



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 10. jūlijā  
EMA/HMPC/334023/2015  
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

## **Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Ešolcijas laksts**

*Eschscholzia californica* Cham., herba

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par Ešolcijas laksta lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot Ešolcijas lakstu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par Ešolcijas lakstu saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par Ešolcijas lakstu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir Ešolcijas laksts?**

Ešolcijas laksts ir augs *Eschscholzia californica* Cham. virszemes daļu plaši lietotais nosaukums. Augs tiek audzēts vai savākts ziedēšanas laikā, lai medicīniskai lietošanai iegūtu virszemes daļas.

Ešolcijas laksta preparātus iegūst, izkaltētās augs virszemes daļas saberžot pulverī.

Ešolcijas lakstu saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas cietās formās iekšķīgai lietošanai.

#### **Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?**

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, šis Ešolcijas lakstu saturošās zāles var tikt lietotas, lai mazinātu vieglus nervu spriedzes simptomus un palīdzētu iemigt..

Ešolcijas laksta preparātus drīkst lietot tikai pieaugušie. Ja ārstēšanas laikā simptomi ilgst vairāk par divām nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Detalizētas instrukcijas par Ešolcijas lakstu saturošu zāļu lietošanu un to, kuri drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

#### **Kādi pierādījumi pamato Ešolcijas lakstu saturošu zāļu lietošanu?**

HMPC secinājumi par Ešolcijas lakstu saturošu zāļu lietošanu vieglu nervu spriedzes simptomu mazināšanā un miega uzlabošanā ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu". Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir



pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

HMPC secinājumi par Ešolcijas laksta lietošanu ir pamatoti ar to lietošanu ilgtermiņā. HMPC novērtējumā vēl iekļāva dažus pieejamos klīniskos pētījumus, tostarp pētījumu ar pacientiem, kuriem ir miega traucējumi, kurā tika gūtas norādes par pozitīvu ietekmi uz miegu. Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodamā HMPC novērtējuma ziņojumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Ešolcijas lakstu saturošas zāles?**

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur Ešolcijas lakstu, tostarp piesardzības attiecīgie pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kā Ešolcijas lakstu saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?**

Ikviens pieteikums Ešolcijas lakstu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par Ešolcijas lakstu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## **Cita informācija par zālēm, kas satur Ešolcijas lakstu**

Papildu informācija par HMPC veikto Ešolcijas lakstu saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodamā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar Ešolcijas lakstu saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.