



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 lipca 2015 r.
EMA/HMPC/334023/2015
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Ziele pozłotki kalifornijskiej

Eschscholzia californica Cham., herba

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań ziela pozłotki kalifornijskiej. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest ziele pozłotki kalifornijskiej?

Ziele pozłotki kalifornijskiej to nazwa zwyczajowa części nadziemnych rośliny *Eschscholzia californica* Cham. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana podczas kwitnienia w celu uzyskania jej części nadziemnych do zastosowań leczniczych.

Preparaty z ziela pozłotki kalifornijskiej uzyskuje się poprzez proszkowanie wysuszonych części nadziemnych rośliny.

Leki roślinne zawierające ziele pozłotki kalifornijskiej są zazwyczaj dostępne w postaci stałej do przyjmowania doustnie.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziela pozłotki kalifornijskiej?

HMPC stwierdził, że z uwagi na ugruntowane stosowanie leki zawierające ziele pozłotki kalifornijskiej mogą być stosowane w łagodzeniu łagodnych objawów towarzyszących stresowi psychicznemu oraz w ułatwianiu snu.

Preparaty ziela pozłotki kalifornijskiej należy stosować wyłącznie u osób dorosłych. Jeśli objawy nie ustępują po dwóch tygodniach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub innym



wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej w łagodzeniu łagodnych objawów stresu psychicznego i w ułatwianiu snu wynikają z ich „tradycyjnego stosowania”. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej wynikają z ich ugruntowanego stosowania. W swojej ocenie HMPC uwzględnił kilka dostępnych badań klinicznych, w tym badanie z udziałem pacjentów z zaburzeniami snu, które sugerowało korzystne działanie na sen. Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi ziele pozłotki kalifornijskiej, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające ziele pozłotki kalifornijskiej w UE?

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających ziele pozłotki kalifornijskiej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.