



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 10. jūlijā  
EMA/HMPC/331421/2015  
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

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

---

### **Paprikas augļi**

*Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser un *Capsicum frutescens* L. varietātes ar maziem augļiem, fructus

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

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

### **Kas ir paprikas augļi?**

Paprikas augļi ir augu *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser un *Capsicum frutescens* L. augļu plaši lietotais nosaukums. Tie ir piparu veidi, kas tiek kultivēti vai ievākti, lai iegūtu auga daļas lietošanai medicīnā.

Paprikas augļu preparātus iegūst ar ekstrakciju, izmantojot etanolu vai propanolu (metode, ar kuru no augu daļām iegūst ekstrakta sastāvdaļas, izšķīdinot tās spirtā).

Paprikas augļus saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā ārstnieciskais plāksteris vai mīkstās zāļu formas, kas jāuzklāj uz ādas (piemēram, krēmi).

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

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz plašo lietošanu, paprikas augļus var lietot muskuļu sāpju, piemēram, muguras lejas daļas sāpju mazināšanai.

Paprikas augļus drīkst lietot tikai pieaugušie, kas ir vecāki par 18 gadiem, un tos nedrīkst lietot nepārtraukti ilgāk par 3 nedēļām. Pēc 3 nedēļu lietošanas nepieciešams vismaz 2 nedēļu pārtraukums.

Detalizētas instrukcijas par paprikas augļus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



## **Kā paprikas augļi darbojas kā zāles?**

Paprikas augļi satur aktīvo vielu, ko dēvē par kapsaicīnu. Kapsaicīns ir selektīvs īslaicīga receptoru potenciāla vaniloīd-1 (TRPV1) receptora agonists. Tas nozīmē, ka tas stimulē TRPV1 receptoru, kas sastopams ādas nociceptoros (sāpju receptoros). Kapsaicīnu lieto, lai pārmērīgi stimulētu TRPV1 receptorus. Receptoru pārstimulēšana padara tos „nejūtīgus”, un tie vairs nevar reaģēt uz stimuliem, kas parasti izraisa sāpes.

## **Kādi pierādījumi pamato paprikas augļu saturošu zāļu lietošanu?**

HMPC secinājumi par paprikas augļus saturošām zālēm muskuļu sāpju ārstēšanā ir pamatoti ar plašo lietošanu šīs slimības ārstēšanā. Tas nozīmē, ka pieejami bibliogrāfiski dati, kas nodrošina zinātniskos pierādījumus par šo zāļu efektivitāti un drošumu, lietojot šādā veidā, kas ES aprakstīti vismaz pēdējo 10 gadu periodā.

Izvērtējumā HMPC izskatīja vairākus klīniskus pētījumus, kuros, ārstējot ar paprikas augļu ārstniecisko plāksteri un ādas preparātiem, salīdzinot tos ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), pierādīja sāpju mazinošu iedarbību.

Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot paprikas augļus saturošas zāles?**

Paprikas augļus saturošas zāles var izraisīt ādas apsārtumu un dedzinošu sajūtu vietās, kurās tās tikušas uzklātas. Retos gadījumos iespējamas alerģiskas ādas reakcijas. Tādā gadījumā ārstēšana jāpārtrauc nekavējoties.

Paprikas augļus saturošas zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir alerģiski pret citiem augļiem, kuros ir kapsaicīns un kapsaicīnam līdzīgi savienojumi (piem., papriku vai čili), un tās nedrīkst uzklāt uz bojātas ādas, brūcēm un ekzēmas.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur paprikas augļus, tostarp attiecīgie piesardzības 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kā paprikas augļus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?**

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

Informācija par paprikas augļu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## **Cita informācija par zālēm, kas satur paprikas augļus**

Papildu informācija par HMPC veikto paprikas augļus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar paprikas augļus 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.