



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. února 2016
EMA/824095/2015

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Zeměžlučová nať

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití zeměžluči lékařské. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu zeměžlučovou nať.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující zeměžlučovou nať používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících zeměžlučovou nať, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je zeměžlučová nať?

Zeměžlučová nať je běžný název pro nať rostliny *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Přípravky ze zeměžlučové nati se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrčením na drobné kousky) nebo upráškováním nadzemních částí. Rovněž se získávají pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek z rostlinného materiálu jejich rozpuštěním v rozpouštědle (jako je ethanol nebo voda), aby se vytvořil tekutý extrakt nebo tinktura (alkoholový extrakt). V některých případech se rozpouštědlo částečně odpaří za účelem získání hustého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují zeměžlučovou nať, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití nebo v tekuté či pevné formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se zeměžlučová nať může vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití zeměžlučové nati?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze zeměžlučovou nať používat k léčbě mírných poruch trávení nebo jiných žaludečních a střevních potíží a rovněž při dočasné ztrátě chuti k jídlu.



Zeměžlučová nať by se měla používat pouze u dospělých a starších osob. Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku po dobu delší než dva týdny, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující zeměžlučovou nať užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících zeměžlučovou nať?

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků, které obsahují zeměžlučovou nať, při poruchách trávení nebo jiných žaludečních a střevních potížích a dočasné ztráty chuti k jídlu vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC poukázal na nedostatek klinických studií se zeměžlučovou natí. Ze studií vycházejících z laboratorních zkoušek vyplývá účinek zeměžlučové nati jakožto prostředku povzbuzujícího chuť k jídlu a trávení, přestože dostupné údaje jsou velmi omezené. Závěry výboru HMPC proto vycházejí z dlouhodobého používání zeměžlučové nati.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími zeměžlučovou nať?

V době, kdy výbor HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků. Přípravky obsahující zeměžlučovou nať nesmí užívat osoby s žaludečními vředy.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími zeměžlučovou nať, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující zeměžlučovou nať v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím zeměžlučovou nať je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících zeměžlučovou nať a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících zeměžlučovou nať

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících zeměžlučovou nať, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími zeměžlučovou nať naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.