



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 2. februārī
EMA/824095/2015

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Čemuru augstiņš

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products — HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par čemuru augstiņa lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot čemuru augstiņa saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par čemuru augstiņu saturošu zāļu lietošanu. Lai iegūtu praktisku informāciju par čemuru augstiņu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir čemuru augstiņš?

Čemuru augstiņš ir augs *Centaurium erythraea* Rafn. s.l. plaši lietotais nosaukums.

Čemuru augstiņa preparātus iegūst, augs augšējās daļas izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai saberžot pulverī. Tos iegūst arī, izmantojot metodi, ar kuru ekstrahē savienojumus, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etanolā vai ūdenī) šķidra ekstrakta vai tinktūras (spirta ekstrakta) iegūšanai. Dažos gadījumos šķīdinātāju daļēji iztvaicē, lai iegūtu biezo ekstraktu.

Čemuru augstiņu saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai vai arī cieto vai šķidro formu veidā lietošanai iekšķīgi.

Dažās augu izcelsmes zālēs čemuru augstiņa preparāti var tikt kombinēti ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

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

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, čemuru augstiņu saturošas zāles var lietot vieglu gremošanas traucējumu vai citu kuņģa un zarnu darbības traucējumu, kā arī īslaicīga apetītes zuduma gadījumā.

Čemuru augstiņa zāles drīkst lietot tikai pieaugušie un gados vecāki pacienti. Ja zāļu lietošanas laikā simptomi ilgst vairāk par divām nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Detalizētas instrukcijas par čemuru augstiņu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato čemuru augstiņu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par čemuru augstiņu saturošo zāļu lietošanu gremošanas traucējumu vai citu kuņģa un zarnu darbības traucējumu un īslaicīga apetītes zuduma gadījumā 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 novērošana.

HMPC norādīja uz čemuru augstiņa klīnisko pētījumu trūkumu. Laboratorisko pārbažu pētījumu rezultāti apliecina, ka šim preparātam ir ēstgribu un gremošanu stimulējoša iedarbība, lai gan pieejamie dati ir ļoti ierobežoti. Tādēļ *HMPC* secinājumi par čemuru augstiņu saturošu zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot čemuru augstiņu saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā nebija ziņots par šo zāļu blakusparādībām. Čemuru augstiņu saturošas zāles nedrīkst lietot pacienti ar kuņģa čūlu.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur čemuru augstiņu, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama 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 čemuru augstiņu saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums čemuru augstiņu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par čemuru augstiņu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur čemuru augstiņu

Papildinformācija par *HMPC* veikto čemuru augstiņu saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama 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). Plašāka informācija par ārstēšanu ar čemuru augstiņu saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.