



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 lutego 2016 r.
EMA/824095/2015

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Ziele centurii

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań ziele centurii. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających ziele centurii.

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

Co to jest ziele centuria?

Ziele centuria to nazwa zwyczajowa rośliny *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Przetwory z ziele centurii uzyskuje się przez suszenie i rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych cząstek) lub proszkowanie nadziemnych części. Uzyskuje się je także z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu lub wodzie), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny lub nalewkę (wyciąg alkoholowy). W niektórych przypadkach rozpuszczalnik ten jest następnie częściowo odparowywany w celu uzyskania wyciągu gęstego.

Leki roślinne zawierające ziele centurię są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia albo w postaci stałej lub płynnej do przyjmowania doustnego.

Centuria może także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziele centurii?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie centuria może być stosowana w przypadku łagodnej niestrawności lub innych dolegliwości żołądkowych i jelitowych, jak również przejściowego braku apetytu.



Centurię należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i starszych. 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 centurii oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele centurii?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele centurii w niestrawności lub innych dolegliwościach żołądkowych i jelitowych oraz w przejściowym braku apetytu opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia 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 wymagany nadzór lekarza.

HMPC odnotował brak badań klinicznych z ziołem centurii. Badania w zakresie testów laboratoryjnych wskazują na działanie pobudzające apetyt i trawienie, chociaż dostępne dane są bardzo ograniczone. Dlatego też ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających centurię opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających ziele centurii?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków. Leki zawierające ziele centurii nie należy stosować u osób z wrzodami żołądka.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi ziele centurii, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje 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 rejestruje się leki zawierające centurię w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających ziele centurii należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających ziele centurii w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających centurię

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele centurii, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje 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 centurii należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.