



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 4. decembris
EMA/HMPC/333915/2015
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tauksaknes sakne

Symphytum officinale L., radix

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

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

Kas ir tauksaknes sakne?

Tauksaknes sakne ir augs *Symphytum officinale* L. saknes plaši lietotais nosaukums.

Šajā kopsavilkumā ir aprakstītas tauksaknes sakni saturošas zāles, kas satur īpašu augu izcelsmes preparātu, ko iegūst ekstrakcijā ar spirtu (metodi izmanto, lai no augu materiāla ekstrahētu savienojumus, izšķīdinot tos spirtā).

Augu izcelsmes zāles, kas satur šo tauksaknes saknes preparātu, ir pieejamas mīksto zāļu formu veidā (piemēram, krēmi vai ziedes), kas uzklājamās uz ādas.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, šīs tauksaknes sakni saturošās zāles var lietot vieglu sastiepumu un sasitumu simptomu mazināšanai.

Šīs zāles drīkst izmantot tikai pieaugušajiem, bet ne ilgāk par 10 dienām. Detalizētas instrukcijas par tauksaknes sakni saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato tauksaknes sakni saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par tauksaknes saknes zāļu lietošanu vieglu sastiepumu un sasitumu simptomu mazināšanai ir balstīti uz auga „tradicionālo lietošanu” šādos gadījumos. 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 uzraudzība.

HMPC izvērtējumā ņēma vērā labi dokumentēto tauksaknes saknes lietošanu, lai mazinātu vieglu sastiepumu un sasitumu simptomus. HMPC vēl atzīmēja 4 klīniskos pētījumus, kas veikti ar citu tauksaknes saknes preparātu (netiek apskatīts šajā kopsavilkumā). Šajos pētījumos norādīts, ka pacientiem, kuri šo augu izcelsmes preparātu lietoja, lai ārstētu sastiepumus un sasitumus, samazinājās pietūkums un sāpes. Tomēr, tā kā nav zināms precīzs šajos pētījumos izmantotais augu izcelsmes preparāta sastāvs, šos datus neņēma vērā un HMPC secinājumi par tauksaknes saknes zāļu lietošanu ir pamatoti ar ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot tauksaknes sakni saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām.

Tauksaknes sakne satur aktīvās vielas, ko dēvē par pirolizidīna alkaloidiem. Lietojot iekšķīgi, tiem ir toksiska iedarbība uz aknām. Ja tauksaknes sakni saturošas zāles tiek īslaicīgi lietotas uz ādas, nav paredzams nozīmīgs risks. Tomēr katrās tauksaknes saknes zālēs jānosaka pirolizidīna alkaloidu daudzums un pacientus nedrīkst pakļaut vairāk nekā 0,35 mikrogramu pirolizidīna alkaloidu iedarbībai dienā.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur tauksaknes sakni, 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.

Kā tauksaknes sakni saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

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

Informācija par tauksaknes sakni saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur tauksaknes sakni

Papildu informācija par HMPC veikto tauksaknes sakni saturošu zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar tauksaknes sakni 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.