



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 9. decembrī
EMA/680058/2015

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Mellenes augļi, svaigi

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par svaigu mellenes augļu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot svaigus mellenes augļus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

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

Kas ir svaigi mellenes augļi?

Svaigi mellenes augļi ir augs *Vaccinium myrtillus* L. svaigu augļu plaši lietotais nosaukums.

Svaigu mellenes augļu preparātus iegūst, izmantojot metodi, ar kuru no augu materiāla ekstrahē savienojumus, izšķīdinot tos šķīdinātājā (piemēram, metanolā), ko pēc tam iztvaicē, lai iegūtu sauso ekstraktu.

Svaigus mellenes augļus saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas cietās formās iekšķīgai lietošanai.

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

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz to ilgtermiņa lietošanu, svaigus mellenes augļus saturošas zāles var lietot, lai atvieglotu diskomforta un smaguma sajūtu kājās, kas saistīti ar nelieliem asinsrites traucējumiem, un lai atvieglotu zemādas asiņošanas simptomus no sīkiem asinsvadiem.

Svaigu mellenes augļus saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie un ne ilgāk par 4 nedēļām. Ja simptomi saglabājas ilgāk par 2 nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par svaigus mellenes augļus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato svaigus mellenes augļus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par svaigus mellenes augļus saturošo zāļu lietošanu diskomforta un smaguma sajūtu kājās atvieglošanai, kas saistīti ar nelieliem asinsrites traucējumiem, un zemādas asiņošanas no sīkiem asinsvadiem simptomu atvieglošanai 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.

Laboratorijas pētījumu rezultāti apliecina, ka mellenes satur daudz antociānu, kas, domājams, uzlabo asinsriti, atslābinot un paplašinot asinsvadus, un aizsargā asinsvadus no bojājumiem. Tāpat antociāns, domājams, atjauno sīkos asinsvadus pēc lokālas asinsrites bojājuma. Novērtējumā *HMPC* ņēma vērā klīniskos pētījumus par asinsrites sistēmas traucējumiem, kas tika veikti pirms 30 — 40 gadiem. Lai gan tika novērota iespējamā labvēlīgā ietekme, bija ierobežojumi saistībā ar pētījumu veikšanas veidu, tādēļ *HMPC* secinājumi par svaigu melleņu augļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot svaigus mellenes augļus saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā nebija ziņots par šo zāļu blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur svaigus mellenes augļus, tostarp 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 svaigus mellenes augļus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums svaigus mellenes augļus 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 svaigus mellenes augļus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur svaigus mellenes augļus

Papildu informācija par *HMPC* veikto svaigus mellenes augļus 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 svaigus mellenes augļus saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.