



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ingvers

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

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

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

Kas ir ingvers?

Ingvers ir plaši lietots auga *Zingiber officinale* vesela vai sasmalcināta sakneņa (zem zemes esošās saknes) nosaukums. Šo augu audzē vai ievāc, lai iegūtu saknēni lietošanai medicīnā.

Augu izcelsmes preparātus iegūst, izžāvējot un saberžot saknēni pulverī. Augu izcelsmes zāles, kuru sastāvā ir ingvers, parasti ir pieejamas cietajās zāļu formās iekšķīgai lietošanai.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka ingveru var lietot pieaugušajiem, lai novērstu sliktu dūšu un vemšanu "jūras slimības" gadījumā.

Turklāt komiteja secināja, ka, pamatojoties uz ingvera ilgstošas lietošanas laikā iegūto pieredzi, to var lietot pieaugušajiem vieglu kuņģa un zarnu darbības traucējumu (tostarp vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās) simptomu ārstēšanai, kā arī pieaugušajiem un vismaz sešus gadus veciem bērniem, lai ārstētu jūras slimības simptomu ārstēšanai.

Precīzi norādījumi par ingveru saturošu zāļu lietošanu un to, kas tās var lietot, atrodami zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kā ingvers darbojas kā zāles?

Precīzs veids, kā ingvers iedarbojas uz kuņģi un zarnām, nav pilnībā zināms, taču tiek uzskatīts, ka tas iedarbojas, bloķējot noteiktus hormona 5HT₃, kas zināms kā serotonīns, receptorus, kas iesaistīti



kuņģa un zarnu gludo muskuļu kontrakcijās. Piesaistoties šiem receptoriem, serotonīns izraisa sliktu dūšu un vemšanu.

Kādi pierādījumi pamato ingveru saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par ingveru saturošu zāļu lietošanu sliktas dūšas un vemšanas novēršanai jūras slimības gadījumā ir pamatoti ar to plašas lietošanas pieredzi šai indikācijai. Tas nozīmē, ka ir bibliogrāfiski dati, kas sniedz zinātniskus pierādījumus par to efektivitāti un drošumu, lietojot tās šādā veidā, un kas aptver vismaz 10 gadu periodu ES.

Novērtējumā HMPC ņēma vērā vairākus klīniskos pētījumus ar ingveru, novērtējot tā iedarbīgumu dažādu slimību ārstēšanā. Ingvers tika salīdzināts ar placebo (neīstām zālēm) vai citiem ārstēšanas paņēmieniem sliktas dūšas un vemšanas novēršanai jūras slimības gadījumā. Rezultāti parādīja, ka ingvers bija iedarbīgāks par placebo un vienlīdz iedarbīgs kā citas zāles jūras slimības novēršanai.

HMPC secinājumi par ingveru saturošu zāļu lietošanu jūras slimības simptomu un vieglu kuņģa un zarnu darbības traucējumu (tostarp vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās) simptomu ārstēšanai ir pamatoti ar to "tradicionālu lietošanu" šīm indikācijām. Tas nozīmē, ka lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami daudz pierādījumu, šo augu izcelsmes zāļu efektivitāte ir ticama, un ir iegūti pierādījumi par to drošu lietošanu šādā veidā vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietošanas veidam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem datiem ir atrodamā HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot ingveru saturošas zāles?

Ar ingveru visbiežāk novērotās blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) galvenokārt skar kuņģi un zarnas: kuņģa darbības traucējumi, atraugas, dispepsija (grēmas) un slikta dūša.

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

Ikviens pieteikums ingveru saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtē augu izcelsmes zāles, kā arī ņem vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

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

Cita informācija par zālēm, kas satur ingveru

Papildu informācija par HMPC veikto ingvera novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodamā 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 ingveru 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.