



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 20. septembrī
EMA/304459/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Apiņa ziedi

Humulus lupulus L., flos

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

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

Kas ir apiņa ziedi?

Apiņa ziedi ir auga *Humulus lupulus* L. ziedu plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz apiņa ziedu preparātiem, kas tiek iegūti, ziedus saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai izžāvējot un saberžot pulverī vai iegūstot sausu vai šķidru ekstraktu. Ekstraktus iegūst, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etanolā), lai izšķīdinātu savienojumus šķidra ekstrakta iegūšanai. Pēc tam šķīdinātāju daļēji vai pilnībā iztvaicē, lai iegūtu sauso ekstraktu.

Augu izcelsmes zāles, kas satur šos apiņa ziedu preparātus, parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai vai arī lietošanai iekšķīgi cieto vai šķidro formu veidā.

Dažās augu izcelsmes zālēs apiņa ziedu 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, šos apiņa ziedu preparātus var lietot viegla garīga stresa simptomu mazināšanā un miega traucējumu novēršanā.

Apiņa ziedus saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži, kuri ir vecāki par 12 gadiem. Ja zāļu lietošanas laikā simptomi ilgst vairāk par divām nedēļām vai pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Detalizētas instrukcijas par apiņu ziedus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato apiņa ziedus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par šo apiņa ziedus saturošu zāļu lietošanu garīga stresa simptomu mazināšanā un miega traucējumu novēršanā 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.

Savā novērtējumā *HMPC* izskatīja laboratorijas testus, kas liecināja par miega traucējumu novēršanu. *HMPC* izskatīja arī klīniskos pētījumus, tomēr, tā kā šajos pētījumos izmantoja apiņu ziedu un baldriāna sakņu preparātu kombinācijas, pārlicinošus secinājumus izdarīt nevar. Tādēļ *HMPC* secinājumi par apiņa ziedus saturošu zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot apiņa ziedus saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā nebija ziņots par šo zāļu blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar šīm zālēm, kas satur apiņa ziedus, tostarp, piesardzības pasākumiem 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 apiņa ziedus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums apiņa ziedus 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 apiņa ziedus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur apiņa ziedus

Papildinformācija par *HMPC* veikto apiņa ziedus saturošo zāļu novērtēšanu, tostarp, Komitejas secinājumiem, ir atrodamā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents”: [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 apiņa ziediem ir atrodamā zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.