



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 20. Septembris
EMA/275240/2014

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pasifloras laksti

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Kas ir pasifloras laksti?

Pasifloras laksti ir auga *Passiflora incarnata* L. virszemes daļu plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz pasifloras lakstu preparātiem, kas tiek iegūti, auga virszemes daļu izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai izžāvējot un saberžot pulverī, vai arī sausa un šķidra ekstrakta veidā. Ekstrakti tiek iegūti, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etilspirtā), lai izšķīdinātu savienojumus šķidrā ekstrakta iegūšanai. Pēc tam šķīdinātāju iztvaicē, lai iegūtu sauso ekstraktu.

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

Dažās augu izcelsmes zālēs pasifloras lakstu 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 pasifloras lakstu preparātus var lietot šādos gadījumos: vieglu garīga stresa simptomu mazināšanai un iemigšanas atvieglošanai.

Pasifloras lakstus saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži, kuri ir vecāki par 12 gadiem. Ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi ilgst vairāk nekā 2 nedēļas vai tie pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. Detalizētas instrukcijas par



pasifloras lakstus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato pasifloras lakstus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par šo pasifloras lakstus saturošo zāļu lietošanu vieglu garīga stresa simptomu mazināšanai un iemigšanas atvieglošanai ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu" šiem medicīniskajiem stāvokļiem. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tās šādā veidā ir droši lietotas vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

Savā novērtējumā *HMPC* izskatīja arī publicētos klīniskos pētījumus par pasifloras lakstus saturošām zālēm. Tomēr pārlicinātos secinājumus izdarīt nevar sakarā ar nelielo iesaistīto pacientu skaitu un citiem būtiskiem trūkumiem pētījumu plānojumā. Tādēļ *HMPC* secinājumi par pasifloras lakstus saturošu zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot pasifloras lakstus saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā nebija ziņots par šo zāļu blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar šīm zālēm, kas satur pasifloras lakstus, 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.

Kā pasifloras lakstus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums pasifloras lakstus 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 pasifloras lakstus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur pasifloras lakstus

Papildinformācija par *HMPC* veikto pasifloras lakstus saturošo zāļu novērtēšanu, tostarp, 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 pasifloras lakstiem ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.