



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 октомври 2015 г.
EMA/481797/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Purple coneflower herb

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на стрък от пурпурна ехинацея в медицината. При оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарства, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея. За практическа информация относно употребата на лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарството или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява стрък от пурпурна ехинацея?

Стрък от пурпурна ехинацея е общото наименование за цъфтящите надземни части на растението *Echinacea Purpurea* (L.) Moench. За медицински цели цъфтящите надземни части се получават от растения, които са били култивирани или открити в природата. Препаратите от пурпурна ехинацея се приготвят чрез изцеждане на сока от свежата билка. Изцеденият сок може след това да се изсуши.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, обикновено се предлагат в течни или твърди форми, които да се приемат през устата и в полутвърди (като мазила) или течни форми, които да се прилагат върху кожата.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на стрък от пурпурна ехинацея в медицината?

НМРС заключи, че лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, които следва да се приемат през устата, могат да се използват краткосрочно за профилактика и лечение на обикновени настинки.

Също така НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната им употреба лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, които следва да се прилагат върху кожата, могат да се използват за лечение на малки повърхностни рани.



Лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Когато за лечение на обикновени настинки използвате лекарства, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт, ако симптомите продължават повече от 10 дни. При лечение на повърхностни рани трябва да се консултирате с лекар или квалифициран медицински специалист, ако симптомите продължат по-дълго от една седмица. Подробни указания как се приемат лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, както и кой може да ги използва, има в листовките към лекарствата.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея?

Заклученията на НМРС относно краткосрочната употреба на лекарства, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, за предотвратяване и лечение на обикновена настинка, се основават на тяхната „добре установена употреба“ при това показание. Това означава, че са налични данни от литературата, предоставящи научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при употреба по този начин, което покрива период от най-малко 10 години в ЕС.

В своята оценка НМРС разглежда няколко клинични проучвания, сравняващи лекарства, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, с плацебо за краткосрочна профилактика и лечение на инфекции на горните дихателни пътища. Най-важните клинични изпитвания, проведени при възрастни, показват, че когато се приемат в началото, лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея под формата на изцеден сок, който да се приема през устата, може да предотвратят и подобрят симптомите на настинка по-бързо в сравнение с плацебо.

Заклученията на НМРС относно употребата на лекарства, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, за повърхностни рани се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки че доказателствата от клинични изпитвания са недостатъчни, ефективността на тези растителни лекарства е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин от поне 30 години (включително от поне 15 години в ЕС). В допълнение предвидената употреба не изисква лекарско наблюдение.

НМРС отбелязва възможни благоприятни ефекти върху заздравяването на рани при проучвания при животни. Тези данни обаче са недостатъчни, за да се използват като доказателство за ефективността, и заключенията на НМРС за това показание се основават на дългогодишната употреба на лекарствата.

За допълнителна информация относно проучванията, оценени от НМРС, вижте оценъчния доклад на НМРС.

Какви са рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея?

При употребата на лекарства, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, са съобщени алергични реакции като обрив. Когато се използват за профилактика и лечение на обикновена настинка, са съобщени случаи на сериозни алергични реакции (като синдром на Стивънс-Джонсън, астма и анафилактичен шок), особено при atopични пациенти (които имат предразположение към алергични реакции). Тяхната честота е неизвестна.

Лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея не трябва да се използват при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към пурпурна ехинацея или други растения от семейство *Asteraceae* (Compositae).

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, включително подходящи предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията, в папка „All documents,“ на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как се одобряват лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, трябва да се подават до националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителното лекарство и вземат предвид научните заключения на НМРС.

Информация относно използването и разрешаването за употреба на лекарства, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намерят в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. За повече информация относно лечението с лекарствата, съдържащи стрък от пурпурна ехинацея, прочетете листовката към лекарството или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на НМРС за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.