



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. října 2015  
EMA/481797/2015

## Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

---

# Čerstvá nať třapatky nachové

*Echinacea Purpurea* (L.) Moench., herba recens

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití čerstvé nati třapatky nachové. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující čerstvou nať třapatky nachové.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující čerstvou nať třapatky nachové používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících čerstvou nať třapatky nachové, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je čerstvá nať třapatky nachové?

Čerstvá nať třapatky nachové je běžný název kvetoucích nadzemních částí rostliny *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Kvetoucí nadzemní části pro léčebné použití se získávají z rostlin, které byly buď vypěstovány, nebo nalezeny volně rostoucí v přírodě. Rostlinné přípravky obsahující čerstvou nať třapatky nachové se vyrábějí lisováním šťávy z čerstvé rostliny. Vylisovaná šťáva se potom může usušit.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující čerstvou nať třapatky nachové jsou obvykle dostupné v kapalné nebo pevné formě určené k perorálnímu podání (k užívání ústy) a v polotuhé formě (např. masti) či kapalné formě ke kožnímu podání.

## Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití čerstvé nati třapatky nachové?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že léčivé přípravky obsahující čerstvou nať třapatky nachové určené k perorálnímu podání mohou být krátkodobě používány k prevenci a léčbě běžného nachlazení.

Výbor HMPC také dospěl k závěru, že na základě dlouhodobých zkušeností lze léčivé přípravky obsahující čerstvou nať třapatky nachové určené k použití na kůži používat k léčbě malých povrchových ran.



Čerstvá nať třapatky nachové by se měla používat pouze u dospělých a dospívajících starších 12 let. V případě, že při použití léčivých přípravků obsahujících čerstvou nať třapatky nachové k léčbě běžného nachlazení symptomy přetrvávají déle než 10 dní, je třeba se obrátit na lékaře či lékárníka. Pokud při léčbě povrchových ran příznaky přetrvávají déle než týden, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující čerstvou nať třapatky nachové užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků vyrobených z čerstvé nati třapatky nachové?**

Závěry výboru HMPC ohledně krátkodobého použití léčivých přípravků obsahujících čerstv nať třapatky nachové k prevenci a léčbě běžného nachlazení vycházejí z jejich „dobře zavedeného léčebného použití“ v tomto použití. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti těchto přípravků užívaných daným způsobem, které v rámci EU pokrývají období nejméně 10 let.

V rámci svého hodnocení vzal výbor HMPC v úvahu řadu klinických studií porovnávajících v rámci krátkodobé prevence a léčby infekcí horních cest dýchacích léčivé přípravky vyrobené z čerstvé nati třapatky nachové s placebem. Nejvýznamnější klinické studie provedené u dospělých naznačily, že léčivé přípravky obsahující třapatku nachovou ve formě lisované šťávy určené k perorálnímu podání mohou při časném použití předcházet příznakům nachlazení nebo mohou tyto příznaky zlepšovat rychleji než placebo.

Závěry HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících čerstvou nať třapatky nachové na povrchové rány vycházejí z jejich „tradičního používání“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných přípravků přesvědčivá a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC zaznamenal možné prospěšné účinky na hojení ran ve studiích na zvířatech. Tyto údaje nicméně nejsou dostatečné na to, aby mohly být použity jako důkazy o účinnosti, a závěry výboru HMPC v těchto použitích jsou založeny na dlouhodobém používání těchto léčivých přípravků.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími vyrobenými z čerstvé nati třapatky nachové?**

Při použití léčivých přípravků vyrobených z čerstvé nati třapatky nachové byly hlášeny alergické reakce, např. vyrážka. Při použití v rámci prevence a léčby běžného nachlazení byly hlášeny případy závažných alergických reakcí (např. Stevens-Johnsonova syndromu, astmatu a anafylaktického šoku), zejména u atopických pacientů (s predispozicí k alergickým reakcím). Jejich frekvence není známá.

Léčivé přípravky obsahující čerstvou nať třapatky nachové se nesmí používat u pacientů, kteří jsou hypersenzitivní (alergičtí) na třapatku nachovou nebo jiné rostliny z čeledi *Asteraceae* (*Compositae*).

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími čerstvou nať třapatky nachové, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující čerstvou nať třapatky nachové v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím čerstvou nať třapatky nachové je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících čerstvou nať třapatky nachové a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících čerstvou nať třapatky nachové**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících čerstvou nať třapatky nachové, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími čerstvou nať třapatky nachové naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad souhrnu vědeckých závěrů výboru HMPC určeného pro veřejnost, který vypracoval sekretariát agentury EMA v anglickém jazyce.