



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktoober 2015
EMA/828108/2015

Taimne ravim: kokkuvõte

Punase siilkübara ürt

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb punase siilkübara ürdi meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad punase siilkübara ürti sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta punase siilkübara ürti sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid. Kui vajate punase siilkübara ürti sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on punase siilkübara ürt?

Punase siilkübara ürt on taime *Echinacea purpurea* (L.) Moench maapealsete õitsvate osade üldnimetus. Meditsiiniliselt kasutatavad maapealsed õitsvad osad saadakse kasvatatud või loodusest leitud taimedelt. Punase siilkübara ürdi valmistisi tehakse värskest ürdist mahla pressides. Seejärel võib pressitud mahla kuivatada.

Punase siilkübara ürdi valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt suukaudsete vedelate või tahkete ainetena ja nahale kantavate pooltahkete (nt salvid) või vedelate ainetena.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et punase siilkübara ürti sisaldavaid suukaudseid ravimeid tohib kasutada lühiajaliselt külmetuse ennetamiseks ja raviks.

Lisaks järeldas taimsete ravimite komitee, et pikaajalise kasutamise põhjal tohib punase siilkübara ürti sisaldavaid nahale kantavaid ravimeid kasutada väikeste pindmiste haavade raviks.

Punase siilkübara ürti sisaldavaid ravimeid tohib kasutada üksnes täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel. Kui punase siilkübara ürti sisaldavaid ravimeid kasutatakse külmetuse ravis ja sümptomid püsivad kauem kui 10 päeva, tuleb pöörduda arsti või apteekri poole. Pindmiste haavade ravis tuleb arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole pöörduda juhul, kui sümptomid püsivad üle ühe nädala.



Punase siilkübara ürti sisaldavate ravimite võtmise ja näidustuse üksikasjalik teave on ravimi pakendi infolehel.

Millised tõendid toetavad punase siilkübara ürti sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused punase siilkübara ürti sisaldavate ravimite lühiajalise kasutamise kohta külmetuse ennetamiseks ja raviks põhinevad nende hästi tõestatud meditsiinilisel kasutamisel selle seisundi korral. See tähendab, et nende ravimite kõnealusel näidustusel kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta on Euroopa Liidus avaldatud teaduskirjandusandmeid vähemalt 10 aastat.

Hindamise käigus vaatas taimsete ravimite komitee läbi mitu kliinilist uuringut, milles võrreldi punase siilkübara ürti sisaldavaid ravimeid platseeboga ülemiste hingamisteede infektsioonide lühiajalises ennetamises ja ravis. Kõige asjakohasemad läbiviidud kliinilised uuringud täiskasvanutel näitasid, et kui punase siilkübara ürdi pressitud mahla sisaldavaid suukaudseid ravimeid võetakse piisavalt vara, võivad need külmetuse sümptomeid ennetada ja leevendada kiiremini kui platseebo.

Taimsete ravimite komitee järeldused punase siilkübara ürti sisaldavate ravimite kasutamise kohta pindmiste haavade korral põhinevad nende traditsioonilisel kasutusel. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on tõhusad, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat Euroopa Liidus). Samuti ei ole nende otstarbekohasel kasutamisel vaja meditsiinilist järelevalvet.

Taimsete ravimite komitee märkis, et loomuuringud on näidanud võimalikku kasulikku toimet haavade paranemisele. Nendest andmetest aga ei piisanud efektiivsuse tõendamiseks ja taimsete ravimite komitee järeldused selle näidustuse kohta tuginevad ravimite pikaajalisele kasutusele.

Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaata komitee hindamisaruandest.

Mis riskid kaasnevad punase siilkübara ürti sisaldava ravimiga?

Punase siilkübara ürti sisaldavate ravimite kasutamisel on teatatud allergilistest reaktsioonidest, nagu lööve. Külmetuse ennetamiseks ja raviks kasutamisel on teatatud raskete allergiliste reaktsioonide juhtudest (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, astma ja anafülaktiline šokk), eriti atoopilistel (allergiliste reaktsioonide eelsoodumusega) patsientidel. Nende esinemissagedus on teadmata.

Punase siilkübara ürti sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) punase siilkübara või teiste *Asteraceae* (*Compositae*) sugukonna taimede vastu.

Lisateave punase siilkübara ürti sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh selle ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on ravimtaime monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kuidas antakse Euroopa Liidus punase siilkübara ürti sisaldavale ravimile müügiluba?

Punase siilkübara ürti sisaldava ravimi müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimse ravimi müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet punase siilkübara ürti sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave punase siilkübara ürti sisaldava ravimi kohta

Lisateave punase siilkübara ürti sisaldava ravimi hinnangu kohta, sh komitee kokkuvõtte detailne kirjeldus, on Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Kui vajate lisateavet punase siilkübara ürti sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge taimsete ravimite komitee hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA sekretariaat.