



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 20. oktobrī  
EMA/481797/2015

## **Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Sarkanās ehinacejas laksti**

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

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par sarkanās ehinacejas lakstu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot sarkanās ehinacejas lakstu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par sarkanās ehinacejas lakstu saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par sarkanās ehinacejas lakstu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir sarkanās ehinacejas laksti?**

Sarkanās ehinacejas laksti ir auga *Echinacea Purpurea (L.) Moench* ziedošo virszemes daļu plaši lietotais nosaukums. Ziedošās virszemes auga daļas medicīniskai lietošanai iegūst no kultivētiem vai savvaļā atrodamiem augiem. Sarkanās ehinacejas lakstus saturošus preparātus pagatavo, no svaiga auga izspiežot sulu. Izspiesto sulu var izkaltēt.

Sarkanās ehinacejas lakstus saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas šķidrā vai cietā formā iekšķīgai lietošanai un mīkstās (piemēram, ziedes) vai šķidrās formās uzklāšanai uz ādas.

#### **Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?**

*HMPC* secināja, ka iekšķīgi lietojamās sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles var lietot īslaicīgi, lai profilaktiski novērstu un ārstētu parasto saaukstēšanos.

*HMPC* vēl secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, uz ādas uzklājamās sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles var lietot nelielu, virspusēju brūču ārstēšanai.

Sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma. Ja, saaukstēšanās ārstēšanai lietojot sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles, simptomi ilgst vairāk par 10 dienām, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Ārstējot virspusējas brūces, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, ja simptomi turpinās ilgāk par vienu nedēļu. Detalizētas instrukcijas par sarkanās ehinacejas lakstus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



## Kādi pierādījumi pamato sarkanās ehinacejas lakstus saturošu zāļu lietošanu?

*HMPC* secinājumi par sarkanās ehinacejas lakstus saturošu zāļu īslaicīgu lietošanu saaukstēšanās profilaksei un ārstēšanai ir pamatoti ar to plašo lietošanu šīs indikācijas gadījumā. Tas nozīmē, ka bibliogrāfiskie dati, kas sniedz zinātniskus pierādījumus par šo zāļu efektivitāti un drošumu, lietojot šādā veidā, aptver laika periodu par vismaz 10 gadiem ES.

*HMPC* izvērtējumā izskatīja vairākus klīniskos pētījumus, kuros augšējo elpceļu infekciju īslaicīgai profilaksei un ārstēšanai sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles tika salīdzinātas ar placebo. Pieaugušajiem veikto svarīgāko klīnisko pētījumu rezultāti norādīja, ka agrīni iekšķīgi lietotas sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles, kas saturēja izspiestu sulu, var novērst un uzlabot saaukstēšanās simptomus ātrāk nekā placebo.

*HMPC* secinājumi par sarkanās ehinacejas lakstus saturošu zāļu lietošanu virspusēju brūču ārstēšanai 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 uzraudzība.

*HMPC* atzīmēja, ka pētījumos ar dzīvniekiem novērota iespējami labvēlīga ietekme uz brūču dzižšanu. Tomēr šie dati nebija pietiekami, lai tos lietotu kā efektivitātes pierādījumus un *HMPC* secinājumi šai indikācijai ir pamatoti ar zāļu ilgtermiņa lietošanu.

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

## Kāds risks pastāv, lietojot sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles?

Lietojot sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles, ziņots par alerģiskām reakcijām, piemēram, izsitumiem. Lietojot saaukstēšanās profilaksei un ārstēšanai, ziņots par smagām alerģiskām reakcijām (piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu, astmu un anafilaktisko šoku), īpaši pacientiem, kas ir atopiski (predispozīcija uz alerģiskām reakcijām). To biežums nav zināms.

Sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret sarkano ehinaceju vai citiem *Asteraceae* (*Compositae*) dzimtas augiem.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur sarkanās ehinacejas lakstus, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## Kā sarkanās ehinacejas lakstus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums sarkanās ehinacejas lakstus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par sarkanās ehinacejas lakstus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## Cita informācija par zālēm, kas satur sarkanās ehinacejas lakstus

Papildu informācija par *HMPC* veikto sarkanās ehinacejas lakstus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama 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 sarkanās ehinacejas lakstus saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā *HMPC* kopsavilkuma plašākai sabiedrībai, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.