



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2015 r.  
EMA/828119/2015

## **Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa**

---

### **Ziele jeżówki purpurowej**

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

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań ziela jeżówki purpurowej. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających ziele jeżówki purpurowej.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających ziele jeżówki purpurowej. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających ziele jeżówki purpurowej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest ziele jeżówki purpurowej?**

Ziele jeżówki purpurowej to nazwa zwyczajowa kwitnących, nadziemnych części rośliny *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Kwitnące, nadziemne części do zastosowań leczniczych są otrzymywane z roślin uprawianych lub występujących w środowisku znalezione w stanie dzikim. Preparaty z ziela jeżówki purpurowej uzyskuje się poprzez wyciskanie soku ze świeżych ziół. Wyciśnięty sok można następnie wysuszyć.

Leki roślinne zawierające preparaty z ziela jeżówki purpurowej są zazwyczaj dostępne w postaci płynnej lub stałej do przyjmowania doustnie oraz w postaci półstałej (takiej jak maści) lub płynnej do stosowania na skórę.

#### **Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziela jeżówki purpurowej?**

HMPC stwierdził, że leki do przyjmowania doustnie zawierające ziele jeżówki purpurowej mogą być stosowane krótkotrwale w zapobieganiu przeziębieniom i ich leczeniu.

HMPC stwierdził także, że na podstawie ich długotrwałego stosowania leki do stosowania na skórę zawierające ziele jeżówki purpurowej mogą być stosowane w leczeniu niewielkich powierzchniowych ran.



Leki zawierające ziele jeżówki purpurowej należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia. Jeśli podczas stosowania leków zawierających ziele jeżówki purpurowej w leczeniu przeziębienia objawy utrzymują się dłużej niż 10 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. W leczeniu powierzchniowych ran należy skonsultować się z lekarzem lub z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia, jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających ziele jeżówki purpurowej oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotkach dla pacjenta dołączonych do leków.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele jeżówki purpurowej?**

Wnioski HMPC dotyczące krótkotrwałego stosowania leków zawierających ziele jeżówki purpurowej w zapobieganiu przeziębieniom i ich leczeniu wynikają z ich „ugruntowanego stosowania” w tym wskazaniu. Oznacza to, że istnieją dane literaturowe zawierające dowody naukowe na ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w przypadku stosowania ich w ten sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

W swojej ocenie HMPC uwzględnił kilka badań klinicznych, w których porównano leki zawierające ziele jeżówki purpurowej z placebo w krótkotrwałym zapobieganiu zakażeniom górnych dróg oddechowych i ich leczeniu. W najbardziej istotnych badaniach klinicznych przeprowadzonych wśród osób dorosłych wykazano, że leki zawierające wyciśnięty sok z ziela jeżówki purpurowej przeznaczone do stosowania doustnego mogą zapobiegać objawom przeziębienia oraz łagodzić je szybciej niż placebo, jeśli zostały wcześniej zastosowane.

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele jeżówki purpurowej na powierzchniowe rany wynikają z ich „tradycyjnego stosowania”. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

Na podstawie badań na zwierzętach HMPC zauważył możliwe korzystne działanie na gojenie się ran. Jednak dane te były niewystarczające, aby stanowiły dowód na skuteczność, a wnioski HMPC dotyczące tego wskazania opierają się na ugruntowanym stosowaniu tych leków.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w raporcie oceniającym HMPC.

## **Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających ziele jeżówki purpurowej?**

W następstwie kontaktu z lekami zawierającymi ziele jeżówki purpurowej zgłaszano reakcje alergiczne, takie jak wysypka. Podczas stosowania w zapobieganiu przeziębieniom i ich leczeniu zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (takich jak zespół Stevensa-Johnsona, astma i wstrząs anafilaktyczny), zwłaszcza u pacjentów atopowych (ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych). Ich częstość występowania jest nieznana.

Leków zawierających ziele jeżówki purpurowej nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na ziele jeżówki purpurowej lub inne rośliny z rodziny Asteraceae (Compositae).

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi ziele jeżówki purpurowej, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające ziele jeżówki purpurowej w UE?**

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających ziele jeżówki purpurowej należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających ziele jeżówki purpurowej w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele jeżówki purpurowej**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele jeżówki purpurowej, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających ziele jeżówki purpurowej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginalnego streszczenia sprawozdania oceniającego HMPC dla ogółu społeczeństwa, które zostało przygotowane przez Sekretariat EMA w języku angielskim.