



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktober 2015  
EMA/481797/2015

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

### Zel škrlatne ehinaceje

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

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo zeli škrlatne ehinaceje. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kaj je zel škrlatne ehinaceje?**

Zel škrlatne ehinaceje je splošno ime za cvetoče nadzemne dele rastline *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Cvetoči nadzemni deli za medicinsko uporabo se pridobivajo iz rastlin, ki so bile gojene ali divje rastoče. Pripravki iz zeli škrlatne ehinaceje se pridobivajo z iztiskanjem soka iz sveže zeli. Iztisnjen sok je nato mogoče posušiti.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo pripravke iz zeli škrlatne ehinaceje, so navadno na voljo v tekočih ali trdnih oblikah, ki se jemljejo peroralno (uživajo skozi usta), ali v poltrdnih (kot so mazila) ali tekočih oblikah, ki se nanašajo na kožo.

#### **Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?**

Odbor HMPC je zaključil, da se zdravila, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje in se jemljejo peroralno (uživajo skozi usta), lahko uporabljajo kratkoročno za preprečevanje in zdravljenje navadnih prehladov.

Na podlagi njihove dolgotrajne uporabe je odbor HMPC prav tako zaključil, da se zdravila, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje in se nanašajo na kožo, lahko uporabljajo za zdravljenje majhnih površinskih ran.

Zdravila, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, se lahko uporabljajo samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če simptomi ob uporabi zdravil, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, za zdravljenje



navadnih prehladov v desetih dneh ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Pri zdravljenju površinskih ran se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem, če simptomi trajajo dlje kot teden dni. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje?**

Zaključki odbora HMPC o kratkotrajni uporabi zdravil, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, za preprečevanje in zdravljenje navadnih prehladov temeljijo na njihovi „dobro uveljavljeni medicinski uporabi“ pri tej indikaciji. To pomeni, da obstajajo podatki v literaturi z znanstvenimi dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti pri uporabi na navedeni način, ki zajemajo obdobje vsaj 10 let v EU.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval več kliničnih študij, v katerih so zdravila, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, primerjali s placebom za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje okužb zgornjih dihal. Najpomembnejša klinična preskušanja na odraslih so pokazala, da lahko zdravila, ki vsebujejo iztisnjen sok zeli škrlatne ehinaceje in se jemljejo peroralno (uživajo skozi usta), preprečijo in izboljšajo simptome prehlada hitreje kot placebo, kadar se začnejo jemati dovolj zgodaj.

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, za zdravljenje površinskih ran temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub nezadostnim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na ta način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je upošteval možne koristne učinke pri celjenju ran iz študij na živalih. Vendar so bili ti podatki nezadostni, da bi jih lahko uporabili kot dokaz učinkovitosti, zato ugotovitve odbora HMPC za to indikacijo temeljijo na dolgotrajni uporabi teh zdravil.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje?**

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, so poročali o alergičnih reakcijah, kot so izpuščaji. Pri uporabi za preprečevanje in zdravljenje navadnih prehladov so poročali o primerih resnih alergijskih reakcij (kot so Stevens-Johnsonov sindrom, astma in anafilaktični šok), zlasti pri bolnikih, ki so atopični (nagnjeni k alergijskim reakcijam). Njihova pogostnost ni znana.

Zdravila, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, se ne smejo uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi (alergični) na škrlatno ehinacejo ali druge rastline iz družine nebinovk - Asteraceae (Compositae).

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo zel škrlatne ehinaceje, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod javnega povzetka poročila odbora HMPC o oceni zdravila, ki ga je v angleškem izvirniku pripravil sekretariat agencije EMA.