



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. maj 2016
EMA/262389/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Zel vrtno materine dušice in korenina jegliča

Thymus vulgaris L. ali *Thymus zygis* L., herba, in *Primula veris* L. ali *Primula elatior* (L.) Hill, radix

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo kombinacije zeli vrtno materine dušice in korenine jegliča. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo kombinacijo zeli vrtno materine dušice in korenine jegliča.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo kombinacijo zeli vrtno materine dušice in korenine jegliča. 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 sta zel vrtno materine dušice in korenina jegliča?

Zel vrtno materine dušice je splošno ime za nadzemne dele rastline *Thymus vulgaris* L. ali *Thymus zygis* L., korenina jegliča pa je splošno ime za podzemne dele rastline *Primula veris* L. ali *Primula elatior* (L.) Hill.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo kombinacije določenih pripravkov z zeljo vrtno materine dušice in korenino jegliča, ki se pridobivajo z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol ali glicerol), v katerem se raztopijo spojine in se pridobi tekoči ekstrakt. V nekaterih primerih se topilo nato delno ali v celoti odpari, s čimer se pridobi gosti ali suhi ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo kombinacije teh pripravkov z zeljo vrtno materine dušice in korenino jegliča, so navadno na voljo v tekoči ali trdni obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki z zeljo vrtno materine dušice in korenino jegliča so v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.



Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko določeni pripravki z zeljo vrtno materine dušice in korenino jegliča uporabljajo kot ekspektoransi (zdravila za lažje izkašljevanje sluzi) pri produktivnem (mokrem) kašlju pri odraslih.

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe teh zdravil zaključil tudi, da se drugi pripravki z zeljo vrtno materine dušice in korenino jegliča lahko uporabljajo pri kašlju, povezanem s prehladom. Nekatere izmed teh kombinacij se smejo uporabljati pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, druge pa tudi pri otrocih, starejših od 4 let.

Če simptomi med uporabo zdravila pri mokrem kašlju trajajo dlje kot en teden, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Če simptomi med uporabo zdravila pri kašlju, povezanem s prehladom, trajajo dlje kot en teden, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel vrtno materine dušice in korenino jegliča, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kako zel vrtno materine dušice in korenina jegliča delujeta kot zdravilo?

Način delovanja zeli vrtno materine dušice in korenine jegliča ni v celoti znan, vendar laboratorijske študije kažejo, da zel vrtno materine dušice morda deluje protimikrobno in sprošča mišice, korenina jegliča pa morda povečuje nastajanje izmečka v dihalih ter tako redči sluz in pomaga pri izkašljevanju.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo zel vrtno materine dušice in korenino jegliča?

Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo določenih pripravkov z zeljo vrtno materine dušice in korenino jegliča pri produktivnem kašlju temeljijo na njihovi „dobro uveljavljeni medicinski uporabi“. To pomeni, da obstajajo podatki iz literature 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 z zeljo vrtno materine dušice in korenino jegliča, ki so pokazale, da ta zdravila pomagajo zmanjševati kašelj pri odraslih.

Zaključki odbora HMPC o uporabi določenih drugih pripravkov z zeljo vrtno materine dušice in korenino jegliča pri kašlju, povezanem s prehladom, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC prav tako upošteval klinične študije z zdravili, ki vsebujejo zel vrtno materine dušice in korenino jegliča, pri otrocih. Vendar trdnih zaključkov ni bilo mogoče sprejeti, ker v teh študijah niso bile uporabljene kontrolne skupine. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo teh zdravil, ki vsebujejo zel vrtno materine dušice in korenino jegliča, pri kašlju, povezanem s prehladom, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

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 vrtno materine dušice in korenino jegliča?

Pojavijo se lahko želodčne težave in siljenje na bruhanje. Pogostnost ni znana.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo zel vrtne materine dušice in korenino jegliča, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo zel vrtne materine dušice in korenino jegliča, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo kombinacijo zeli vrtne materine dušice in korenine jegliča, 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 registraciji zdravil, ki vsebujejo zel vrtne materine dušice in korenino jegliča, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel vrtne materine dušice in korenino jegliča

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel vrtne materine dušice in korenino jegliča, 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. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo zel vrtne materine dušice in korenino jegliča, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.