



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 5. aprīlī  
EMA/543481/2016

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

---

### **Baldriāna saknes**

*Valeriana officinalis* L., radix

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

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par baldriāna saknes saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par baldriāna saknes saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir baldriāna saknes?**

Baldriāna saknes ir auga *Valeriana officinalis* L. radix apakšzemes daļu plaši lietotais nosaukums.

*HMPC* secinājumi attiecas tikai uz baldriāna saknes saturošiem preparātiem, kas tiek iegūti, auga apakšzemes daļu izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai saberžot pulverī, no svaigās saknes izspiežot sulu, un iegūstot sausu vai šķidru ekstraktu. Ekstrakti tiek sagatavoti, izmantojot metodi, ar kuru ekstrahē savienojumus, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etilspirtā, metilspirtā vai ūdenī), lai izšķīdinātu savienojumus šķidra ekstrakta iegūšanai. Pēc tam šķīdinātāju iztvaicē, lai iegūtu sauso ekstraktu.

Saberztu baldriāna saknes saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai vai kā vannas piedeva. Citi baldriāna saknes saturoši preparāti ir pieejami cieto un šķidro formu veidā lietošanai iekšķīgi.

Dažās augu izcelsmes zālēs šie baldriāna saknes saturošie preparāti tiek kombinēti ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

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

*HMPC* secināja, ka specifisko baldriāna saknes saturošo preparātu, kas iegūts sausā etilspirta ekstrakta veidā<sup>1</sup>, var lietot vieglas nervu spriedzes un miega traucējumu mazināšanai.

---

<sup>1</sup> Sausais ekstrakts (DER 3-7.4:1), ekstrahēts ar etilspirtu 40-70 % (tilp.%). *DER* (*drug extract ratio*) jeb drogas/ekstrakta attiecība ir attiecība starp izmantotās augu izcelsmes vielas un iegūtā ekstrakta daudzumu.



Tāpat *HMPC* secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, citus iepriekš aprakstītos baldriāna saknes saturošus preparātus var lietot viegla garīga stresa simptomu mazināšanā un miega traucējumu novēršanā.

Baldriāna saknes saturošas zāles ir piemērotas lietošanai tikai pieaugušajiem un pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem. Ja simptomi saglabājas garīga stresa un miega traucējumu ārstēšanas laikā, jākonsultējas ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu. Ja simptomi saglabājas vai pasliktinās pēc viegla nervu spriedzes un miega traucējumu 2 nedēļu ilgā ārstēšanas, jākonsultējas ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

Detalizētas instrukcijas par baldriāna saknes saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

## **Kā baldriāna saknes darbojas kā zāles?**

Baldriāna sakņu darbības mehānisms nav pilnībā zināms, bet, ņemot vērā dažus pētījumus, uzskata, ka varētu būt nozīme tās iedarbībai uz galvas smadzeņu aktivitāti, izraisot relaksāciju un miegainību.

## **Kādi pierādījumi pamato baldriāna saknes saturošu zāļu lietošanu?**

*HMPC* secinājumi par šo specifisko baldriāna saknes saturošu preparātu, kas iegūts sausā etilspirta ekstrakta formā viegla nervu spriedzes un miega traucējumu mazināšanai, ir pamatoti ar to plašo lietošanu. Tas nozīmē, ka pieejami bibliogrāfiski dati, kas apliecina zinātniskos pierādījumus par šo zāļu efektivitāti un drošumu, lietojot šādā veidā, un aptver vismaz 10 gadu periodu ES.

Novērtējumā *HMPC* uzskatīja, ka klīniskajos pētījumos ar sauso etilspirta ekstraktu tika pamatota tā lietošana viegla nervu spriedzes un miega traucējumu mazināšanā. Rezultāti uzrādīja iemigšanas ilguma un miega kvalitātes uzlabojumus.

*HMPC* secinājumi par šo baldriāna saknes saturošo zāļu lietošanu viegla garīga stresa simptomu mazināšanā un miega traucējumu novēršanā 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 novērošana.

Savā novērtējumā *HMPC* izskatīja arī klīniskos pētījumus, kuros iesaistīja pacientus ar viegliem garīga stresa un bezmiega (miega traucējumu) simptomiem. Lai gan pētījumos novēroja iespējamu labvēlīgu iedarbību attiecībā uz šo medicīnisko stāvokli, tika identificēti vairāki trūkumi. Tādēļ *HMPC* secinājumi par baldriāna saknes saturošu zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

## **Kāds risks pastāv, lietojot baldriāna saknes saturošas zāles?**

Lietojot baldriāna saknes, ziņots par blakusparādībām. Tās ietver sliktu dūšu un vēdera krampjus.

Pacienti ar vaļējām brūcēm, ādas problēmām, augstu temperatūru, smagām infekcijām un smagiem sirds un asinsrites traucējumiem nedrīkst pievienot baldriāna saknes saturošas zāles vannas ūdenim.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur baldriāna saknes, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents” (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kā baldriāna saknes saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?**

Ikviens pieteikums baldriāna saknes saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par baldriāna saknes saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## **Cita informācija par zālēm, kas satur baldriāna saknes**

Papildu informācija par *HMPC* veikto baldriāna saknes 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar baldriāna saknes saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.