



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. listopada 2015.  
EMA/481797/2015

## **Biljni lijek: sažetak za javnost**

---

# Zelen purpurne rudbekije

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

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe zeleni purpurne rudbekije. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

## **Što je zelen purpurne rudbekije?**

Zelen purpurne rudbekije je uobičajeni naziv za cvjetajuće nadzemne dijelove biljke *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Cvjetajući nadzemni dijelovi za medicinsku uporabu dobivaju se iz biljaka koje su kultivirane ili pronađene u divljini. Pripravci zeleni purpurne rudbekije proizvode se istiskivanjem soka iz svježe biljke. Istisnuti sok se zatim može osušiti.

Biljni lijekovi koji sadrže zelen purpurne rudbekije najčešće su dostupni u tekućim ili krutim oblicima koji se uzimaju kroz usta te u polukrutim (poput primjerice masti) ili tekućim oblicima koji se primjenjuju na kožu.

## **Koji su zaključci HMPC-a o medicinskoj uporabi?**

HMPC je zaključio da se lijekovi koji sadrže zelen purpurne rudbekije, a uzimaju se kroz usta, mogu koristiti kratko vrijeme za sprječavanje i liječenje prehlade.

HMPC je također zaključio da se, na temelju njihove dugotrajne primjene, lijekovi koji sadrže zelen purpurne rudbekije za primjenu na koži mogu koristiti za liječenje malih površinskih rana.

Lijekovi koji sadrže zelen purpurne rudbekije smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Potrebno je potražiti savjet liječnika ili ljekarnika ako se simptomi nastave dulje od 10 dana prilikom primjene lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije za liječenje prehlade. Za



potrebe liječenja površinskih rana potrebno je savjetovati se s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom u slučaju da se simptomi nastave dulje od tjedan dana. Detaljne upute o načinu primjene lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije kao i o tome tko ih može koristiti navedene su u uputi o lijeku priloženoj uz lijek.

## **Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije?**

Zaključci HMPC-a o kratkotrajnoj uporabi zeleni purpurne rudbekije za sprječavanje i liječenje prehlade temelji se na njihovoj "provjerenoj medicinskoj uporabi" u ovoj indikaciji. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj učinkovitosti i sigurnoj primjeni kada se koriste na opisani način, a pokrivaju razdoblje od najmanje 10 godina u EU.

U svojoj ocjeni, HMPC je razmotrio niz kliničkih ispitivanja uspoređujući lijekove koji sadrže zelen purpurne rudbekije s placebo za kratkoročnu prevenciju i liječenje infekcija gornjih dišnih putova. Najznačajnija klinička ispitivanja provedena u odraslih osoba ukazuju da lijekovi predviđeni za primjenu kroz usta koji sadrže istisnuti sok zeleni purpurne rudbekije mogu spriječiti i poboljšati simptome prehlade brže od placebo kada se uzmu u ranoj fazi bolesti.

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije za površinske rane temelje se na njihovoj "tradicionalnoj primjeni". To znači da, iako postoji nedovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

HMPC je naveo moguće korisno djelovanje na zarastanje rana u ispitivanjima na životinjama. No, ovi podaci su nedostadni da bi se koristili kao dokaz o učinkovitosti, te je HMPC temeljio svoje zaključke za ovu indikaciju na dugotrajnoj uporabi lijekova.

Za podrobne informacije o ispitivanjima koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

## **Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže zelen purpurne rudbekije?**

Tijekom primjene lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije prijavljene su alergijske reakcije poput osipa. Prilikom primjene za sprječavanje i liječenje prehlade, zabilježeni su slučajevi ozbiljnih alergijskih reakcija (poput Stevens-Johnsonovog sindroma, astme i anafilaktičkog šoka), posebice u bolesnika koji su atopičari (imaju predispoziciju na alergijske reakcije). Njihova učestalost nije poznata.

Lijekovi koji sadrže zelen purpurne rudbekije ne smiju se koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na purpurnu rudbekiju ili na druge biljke iz porodice Asteraceae (Compositae).

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže zelen purpurne rudbekije, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže zelen purpurne rudbekije?**

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

### **Ostale informacije o lijekovima koji sadrže zelen purpurne rudbekije**

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže zelen purpurne rudbekije, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, nalaze se u dokumentu u rubrici „All documents” na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže zelen purpurne rudbekije pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.