

2. veljače 2016.
EMA/822538/2015

Biljni lijek: sažetak za javnost

Zelen vrbolike

Epilobium angustifolium L. i/ili *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Odbora za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene zeleni vrbolike. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže zelen vrbolike.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže zelen vrbolike. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže zelen vrbolike bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je zelen vrbolike?

Zelen vrbolike je uobičajen naziv za nadzemne dijelove biljke *Epilobium angustifolium* L. i/ili *Epilobium parviflorum* Schreb. koji se sakupljaju prije ili tijekom cvjetanja.

Pripravci od zeleni vrbolike dobivaju se sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) nadzemnih dijelova biljke.

Biljni lijekovi koji sadrže zelen vrbolike najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije.

Zelen vrbolike može postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se zelen vrbolike može primjenjivati u bolesnika s benignom hiperplazijom prostate (BPH) za ublažavanje simptoma donjeg mokraćnog sustava kao što su teškoće sa započinjanjem mokrenja ili česta potreba za mokrenjem. Zelen vrbolike smije se koristiti samo nakon što je liječnik isključio ozbiljna stanja. BPH je nekancerogeno povećanje prostate, koja okružuje uretru, cijev kojom prolazi urin iz mjehura izvan tijela.

Zelen vrbolike može se koristiti dugoročno. Nema relevantnu primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže zelen vrbolike i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže zelen vrbolike?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže zelen vrbolike za ublažavanje simptoma donjeg mokraćnog sustava povezanih s bolesti BPH temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“ kod tog stanja. To znači da, iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način već najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u).

HMPC je ukazao na manjak kliničkih ispitivanja zeleni vrbolike. Rezultati ispitivanja provedenih u laboratoriju ukazuju na to da zelen vrbolike može utjecati na rast stanica prostate te da ima protuupalno djelovanje i ublažava bol. Međutim, nije moguće doći do pouzdanih zaključaka i zaključci HMPC-a o sitnocvjetnoj vrbovici temelje se na njezinoj dugotrajnoj primjeni.

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

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže zelen vrbolike?

U vrijeme kad je HPMC provodio ocjenu, nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene ovih lijekova.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže zelen vrbolike, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama 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 vrbolike?

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

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže zelen vrbolike u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže zelen vrbolike

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže zelen vrbolike, uključujući pojedinih zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže zelen vrbolike pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.