



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. spalio 20 d.
EMA/828114/2015

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Rausvažiedžių ežiuolių žolė

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl rausvažiedžių ežiuolių žolės vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraišką registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra rausvažiedžių ežiuolių žolės.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra rausvažiedžių ežiuolių žolės. Praktinės informacijos apie rausvažiedžių ežiuolių žolės vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra rausvažiedžių ežiuolių žolė?

Rausvažiedžių ežiuolių žolė yra bendrinis žydinčių antžeminių augalo *Echinacea purpurea* (L.) Moench dalių pavadinimas. Medicinoje naudojamos žydinčios antžeminės dalys, gaunamos iš auginamų arba laukinėje gamtoje randamų augalų. Rausvažiedžių ežiuolių žolės ruošiniai gaminami išspaudžiant sultis iš šviežios žolės. Vėliau išspaustos sultys gali būti džiovinamos.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra rausvažiedžių ežiuolių žolės ruošinių, paprastai tiekiami per burną vartojamų skystų arba kietos formos preparatų arba ant odos tepamų tirštų (pvz., tepalų) ar skystų preparatų forma.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jos vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad per burną vartojamus vaistus iš rausvažiedžių ežiuolių žolės galima vartoti trumpą laiką siekiant išvengti slogos ir ją gydant.

HMPC taip pat priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę rausvažiedžių ežiuolių žolės vartojimo patirtį, ant odos vartojamais vaistais iš rausvažiedžių ežiuolių žolės galima gydyti nedideles paviršines žaizdas.

Rausvažiedžių ežiuolių žolę galima vartoti tik suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams. Jeigu vartojant rausvažiedžių ežiuolių žolę nuo slogos, simptomai neišnyksta ilgiau kaip 10 dienų, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba vaistininku. Gydant paviršines žaizdas, su gydytoju arba kvalifikuotu



sveikatos priežiūros specialistu reikia pasitarti, jeigu simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę. Išsamius nurodymus, kaip vartoti rausvažiedžių ežiuolių žolę ir kas gali ją vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia rausvažiedžių ežiuolių žolės vartojimą?

HMPC išvados dėl trumpalaikio rausvažiedžių ežiuolių žolės vartojimo siekiant išvengti slogos ir ją gydant pagrįstos jos pripažintu vartojimu pagal šią indikaciją. Tai reiškia, kad yra ne mažiau kaip 10 metų laikotarpį apimančių bibliografinių duomenų, kurie moksliskai įrodo, kad rausvažiedžių ežiuolių žolę vartojant tokiu būdu ES, ji buvo veiksminga ir saugi.

Vertindamas rausvažiedžių ežiuolių žolę, HMPC apsvarstė keletą klinikinių tyrimų, kurių metu vaistai iš rausvažiedžių ežiuolių žolės buvo lyginami su placebo, juos vartojant pagal trumpalaikės viršutinių kvėpavimo takų infekcijų prevencijos ir gydymo indikaciją. Atlikus svarbiausius klinikinius tyrimus su suaugusiaisiais, nustatyta, kad nedelsiant išgerti, per burną vartojami vaistai iš rausvažiedžių ežiuolių žolės, kurių sudėtyje yra išspausių šio augalo sulčių, gali užkirsti kelią slogos simptomams ir juos palengvinti greičiau nei placebo.

HMPC išvados dėl rausvažiedžių ežiuolių žolės vartojimo gydant paviršines žaizdas pagrįstos jos tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant rausvažiedžių ežiuolių žolę numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC atkreipė dėmesį į tai, kad, atlikus tyrimus su gyvūnais, buvo įrodytas galimas teigiamas rausvažiedžių ežiuolių žolės poveikis žaizdų gijimui. Tačiau šių duomenų nepakanka, kad juos būtų galima naudoti kaip šių vaistų veiksmingumą patvirtinančius įrodymus, todėl HMPC išvados dėl šios indikacijos pagrįstos ilgalaikę šių vaistų vartojimo patirtimi.

Daugiau informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su rausvažiedžių ežiuolių žolės vartojimu?

Vartojant rausvažiedžių ežiuolių žolę, pranešama apie alergines reakcijas, kaip antai išbėrimą. Kai rausvažiedžių ežiuolių žolė vartojama siekiant išvengti slogos ir ją gydant, pranešama apie rimtų alerginių reakcijų (kaip antai Stivenso-Džonsono sindromo, astmos ir anafilaksinio šoko) atvejus, ypač tarp pacientų, turinčių paveldėtą polinkį į alergines reakcijas. Šių nepageidaujamų reiškinių dažnis nežinomas.

Rausvažiedžių ežiuolių žolės negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rausvažiedžių ežiuolių žolei ar kitiems *Asteraceae* (*Compositae*) šeimos augalams.

Daugiau informacijos apie rausvažiedžių ežiuolių žolės keliamą riziką, taip pat apie saugų jos vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra rausvažiedžių ežiuolių žolės, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra rausvažiedžių ežiuolių žolės, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie rausvažiedžių ežiulių žolės vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie rausvažiedžių ežiulių žolę

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą rausvažiedžių ežiulių žolės vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą rausvažiedžių ežiulių žole rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiamai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.