

2016 m. vasario 2 d.
EMA/822538/2015

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Ožkarožių žolė

Epilobium angustifolium L. ir (arba) *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

Kas yra siauralapio gauromečio žolė?

Siauralapio gauromečio žolė yra bendrinis augalo *Epilobium angustifolium* L. ir (arba) *Epilobium parviflorum* Schreb. antžeminių dalių, kurios renkamos prieš augalui žydint arba jo žydėjimo laikotarpiu, pavadinimas.

Siauralapio gauromečio žolės ruošiniai gaunami džiovinant ir susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) antžemines augalo dalis.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra siauralapio gauromečio žolės, paprastai būna gerti skirtos vaistažolių arbatos formos.

Be to, siauralapio gauromečio žolės gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jos vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę siauralapio gauromečio žolės vartojimo patirtį, ją galima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota gerybinė prostatos hiperplazija (GPH), siekiant palengvinti apatinių šlapimo takų simptomus, pvz., kai sunku pradėti šlapintis arba dažnai juntamas poreikis šlapintis. Siauralapio gauromečio žolę galima vartoti tik kai gydytojas atmeta sunkių ligų galimybę. GPH – tai nepiktybinis prostatos liaukos (ji supa šlaplę – vamzdelį, per kurį šlapimas iš šlapimo pūslės išteka iš žmogaus organizmo) padidėjimas.

Siauralapio gauromečio žolę galima vartoti ilgą laiką. Ji nėra skirta vartoti jaunesniems nei 18 metų pacientams. Išsamius nurodymus, kaip vartoti siauralapio gauromečio žolės vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia siauralapio gauromečio žolės vartojimą?

HMPC išvados dėl siauralapio gauromečio žolės vaistų vartojimo siekiant palengvinti su GPH susijusius apatinių šlapimo takų simptomus pagrįstos jų pripažintu vartojimu esant šiam sveikatos sutrikimui. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų 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).

HMPC atkreipė dėmesį, kad klinikinių tyrimų su siauralapio gauromečio žole neatlikta. Iš laboratorinių tyrimų rezultatų matyti, kad siauralapio gauromečio žolė gali veikti prostatos ląstelių augimą ir turėti priešūždegiminį bei skausmą mažinantį poveikį. Vis dėlto tvirtų išvadų padaryti nebuvo galima, todėl HMPC išvados dėl siauralapio gauromečio žolės vartojimo pagrįstos ilgalaikės jos vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su siauralapio gauromečio žolės vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, pranešimų apie šių vaistų šalutinį poveikį negauta.

Daugiau informacijos apie siauralapio gauromečio žolės vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų 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.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra siauralapio gauromečio žolės, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra siauralapio gauromečio žolės, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų registravimo paraišką atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie siauralapio gauromečio žolės vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie siauralapio gauromečio žolę

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą siauralapio gauromečio 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. Daugiau informacijos apie gydymą siauralapio gauromečio žole rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.