

2015. gada 10. jūlijā
EMA/HMPC/332849/2015
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ancīša laksti

Agrimonia eupatoria L., herba

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par ancīša lakstu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot Ancīša lakstus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas apliecību pieteikumus.

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

Kas ir ancīša laksti?

Ancīša laksti ir *Agrimonia eupatoria* L. ziedošo virszemes (areālo) daļu plaši lietotais nosaukums. Augs tiek audzēts vai ievākts, lai medicīniskai lietošanai iegūtu auga daļas.

Ancīša lakstu preparātus iegūst, izžāvētās auga daļas sasmalcinot (sadalojot ļoti mazos gabalos). Tos var arī izmantot šķidro ekstraktu pagatavošanai ar ūdeni un spirtu.

Ancīša lakstus saturošās augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai vai kakla skalošanai. Tās vēl ir pieejams kā šķīdumi uzklāšanai uz ādas vai lietošanai kā vannas piedeva.

Dažās augu izcelsmes zālēs Ancīša lakstus kombinē ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, ancīša lakstus var lietot iekšķīgi, lai mazinātu vieglu caureju, vai kā kakla skalojamo līdzekli, lai mazinātu vieglu mutes un rīkles iekaisumu. Vēl to var uzklāt uz ādas, lai ārstētu vieglu iekaisumu un mazas, virspusējas brūces.

Ancīša lakstus drīkst lietot pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma. Ja ārstēšanas laikā caureja turpinās ilgāk par trīs dienām vai mutes, rīkles vai ādas simptomi turpinās ilgāk par nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par ancīša

lakstus saturošu zāļu lietošanu un par personām, kuras drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato ancīša lakstus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par ancīša lakstus saturošu zāļu lietošanu vieglas caurejas, viegla mutes un rīkles iekaisuma, ādas iekaisuma un brūču ārstēšanā ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu" šo slimību gadījumos. 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 uzraudzība.

HMPC atzīmēja, ka trūkst klīnisko pētījumu ar ancīša lakstiem, bet ņēma vērā, ka iepriekš minētajiem nolūkiem šo augu izcelsmes zāļu lietojums ir labi dokumentēts. Plašāka informācija ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot ancīša lakstus saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur ancīša lakstus, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā ancīša lakstus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums ancīša lakstus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par ancīša lakstus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur ancīša lakstus

Papildu informācija par HMPC veikto ancīša lakstus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar ancīša lakstus saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.