



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rožainās rodiolas sakneņi un sakne

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par rožainās rodiolas sakneņu un sakņu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot rožainās rodiolas sakneņu un sakņu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par rožainās rodiolas sakneņu un sakņu saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par rožainās rodiolas sakneņu un sakņu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir rožainās rodiolas sakneņi un saknes?

Rožainās rodiolas sakneņi un saknes ir auga *Rhodiola rosea* L. apakšzemes stublāja (jeb sakneņa) un sakņu plaši lietotais nosaukums. Šo augu kultivē vai ievāc, lai iegūtu apakšzemes daļas (saknes un sakneņus), ko lieto medicīnā.

Rožainās rodiolas sakneņu un sakņu preparātus gatavo no sausiem ekstraktiem, kā ekstrakcijas līdzekli izmantojot etanolu (šo metodi izmanto, lai ekstrahētu savienojumus no auga materiāla, izšķīdinot to etanolā).

Rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas cietajās zāļu formās iekšķīgai lietošanai.

Dažu augu izcelsmes zāļu sastāvā rožainās rodiolas sakneņi un saknes ir pieejamas arī kombinācijā ar citām augu izcelsmes vielām. Šīs kombinācijas nav ietvertas šajā kopsavilkumā.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz rožainās rodiolas sakneņu un sakņu ilgstošo lietošanas pieredzi, to var izmantot īslaicīgai stresa simptomu, piemēram, nespēka un vājuma sajūtas mazināšanai.

Rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie no 18 gadu vecuma un ne ilgāk kā divas nedēļas, nekonsultējoties ar ārstu. Detalizēti norādījumi par rožainās rodiolas



sakneņus un saknes saturošo zāļu lietošanu un indikācijām atrodami zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošo zāļu lietošanu ir balstīti uz to "tradicionālo lietošanu". Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūts pietiekami daudz pierādījumu, šo augu izcelsmes zāļu efektivitāte ir ticama, un ir iegūti pierādījumi par to drošu lietošanu šādā veidā vismaz 30 gadus (to vidū vismaz 15 gadus Eiropas Savienībā). Turklāt paredzētā lietošanas veida gadījumā nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Veicot novērtēšanu, HMPC ņēma vērā arī nelielus klīniskos pētījumus, kas veikti, lai pētītu rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošo zāļu ietekmi uz pieaugušajiem, kuri cieš no stresa un nespēka, salīdzinot ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Lai gan novēroja iespējamu ietekmi, īslaicīgi mazinot stresa simptomus, šajos pētījumos konstatēti vairāki trūkumi. Tādēļ HMPC secinājumi par rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošo zāļu lietošanu ir balstīti uz to ilgstošo lietošanas pieredzi.

Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošas zāles?

Rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošo zāļu panesamība parasti ir laba. HMPC novērtējuma laikā nebija saņemti ziņojumi par šo zāļu blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur rožainās rodiolas sakneņus un saknes, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kā rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums rožainās rodiolas sakneņus un saknes 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 rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur rožainās rodiolas sakneņus un saknes

Papildu informācija par HMPC veikto rožainās rodiolas sakneņus un saknes saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar rožainās rodiolas sakneņus un saknes 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.