

2015. gada 20. Oktobrī
EMA/498568/2015

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ķīmenes augļi

Carum carvi L., *fructus*

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par ķīmenes augļu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot ķīmenes augļus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

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

Kas ir ķīmenes augļi?

Ķīmenes augļi ir auga *Carum carvi* L. augļu plaši lietotais nosaukums. Augu kultivē vai vāc, lai medicīniskai lietošanai iegūtu augļus.

Augu izcelsmes zāles, kas satur veselus vai saberztus (sasmalcinātus sīkos gabalos) ķīmenes augļus, parasti ir pieejamas kā zāļu tējas dzeršanai.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, ķīmenes augļus saturošās zāles var lietot gremošanas trakta traucējumu, piemēram, vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās, mazināšanai.

Ķīmenes augļi ir piemēroti lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Ja ārstēšanas laikā simptomi ilgst vairāk par divām nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par ķīmenes augļu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato ķīmenes augļu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par ķīmenes augļu zāļu lietošanu gremošanas trakta traucējumu, piemēram, vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās, mazināšanai ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu" pie šiem traucējumiem. 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 gadu

(tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

HMPC atzīmēja, ka trūkst klīnisko pētījumu ar ķīmenes augļiem, 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 ķīmenes augļus saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām.

Ķīmenes augļus saturošas zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret ķīmenes augļiem vai citiem *Apiaceae* (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (fenheli, anīsu, seleriju, koriandru un dilli), vībotni vai bērzu.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur ķīmenes augļus, 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 ķīmenes augļus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums ķīmenes augļus 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 ķīmenes augļus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur ķīmenes augļus

Papildu informācija par HMPC veikto ķīmenes augļus 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 ķīmenes augļus saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC kopsavilkuma plašākai sabiedrībai, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.