

2016. gada 2. februārī
EMA/283374/2014

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Eleiterokoka sakne

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par eleiterokoka saknes lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot eleiterokoka sakni saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

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

Kas ir eleiterokoka sakne?

Eleiterokoka sakne ir augs *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. saknes plaši lietotais nosaukums.

Eleiterokoka saknes preparātus iegūst, auga sakni izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai saberžot pulverī. Tāpat tos iegūst, izmantojot metodi, ar kuru ekstrahē savienojumus, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etanolā vai ūdenī) šķidra ekstrakta vai tinktūras (spirta ekstrakta) iegūšanai. Dažos gadījumos šķīdinātāju iztvaicē, lai iegūtu sauso ekstraktu.

Eleiterokoka sakni saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā dzerama zāļu tēja un iekšķīgi lietojamās cietās vai šķidrās formās.

Dažās augu izcelsmes zālēs šie eleiterokoka sakni saturošie preparāti tiek kombinēti ar citām zāļu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, šos eleiterokoka saknes preparātus var lietot astēnijas simptomu atvieglošanai (patoloģisks spēka un enerģijas zudums), piemēram, noguruma un vājuma gadījumā.

Eleiterokoka sakni drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži, kuri ir vecāki par 12 gadiem, un to nedrīkst lietot ilgāk par 2 mēnešiem. Ja ārstēšanas laikā simptomi turpinās ilgāk par divām nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par

eleiterokoka sakni saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato eleiterokoka sakni saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par eleiterokoka sakni saturošu zāļu lietošanu astēnijas simptomu atvieglošanai ir pamatoti ar „tradicionālo lietošanu” šim medicīniskajam stāvoklim. 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 novērošana.

Savā novērtējumā HMPC izskatīja arī klīniskos pētījumus par eleiterokoka sakni. Lai gan pētījumos novēroja iespējamu labvēlīgu iedarbību attiecībā uz nogurumu un vājumu, trūkumi pētījuma izstrādē neļāva izdarīt pārliecinošus secinājumus. Tādēļ HMPC secinājumi par eleiterokoka sakni saturošu zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot eleiterokoka sakni saturošas zāles?

Lietojot eleiterokoka sakni saturošas zāles, ziņots par tādām blakusparādībām kā bezmiegs, uzbudināmība, tahikardija (paātrināta sirdsdarbība) un galvassāpes, lai gan to biežums nav zināms.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur eleiterokoka sakni, 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.

Kā eleiterokoka sakni saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums eleiterokoka sakni 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 eleiterokoka sakni saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur eleiterokoka sakni

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

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.