

EMA/HMPC/313600/2013
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Olveida ceļtekas sēklapvalki

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par olveida ceļtekas sēklapvalku lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

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

Kas ir olveida ceļtekas sēklapvalki?

Olveida ceļtekas sēklapvalki ir augs *Plantago ovata Forssk.* sēklapvalku plaši lietotais nosaukums. Šo augu kultivē vai ievāc, lai iegūtu tā sēklas, ko izmanto medicīnā.

Olveida ceļtekas sēklapvalkus lieto bez turpmākas apstrādes vai kā preparātus, izgatavojot no sēklapvalkiem pulveri.

Olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas cietās zāļu formās, iekšķīgai lietošanai.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka olveida ceļtekas sēklapvalkus var lietot ieraduma aizcietējuma (aizcietējuma, ko neizraisa kāda orgāna fizikālas pārmaiņas) ārstēšanai un gadījumos, kad fēces vēlams padarīt mīkstākas, lai mazinātu to izvadīšanas radītās sāpes, piemēram, tūpļa plīsuma, hemoroīdu gadījumā, kā arī pēc tūpļa vai taisnās zarnas operācijas. Tāpat HMPC secināja, ka olveida ceļtekas sēklapvalkus var lietot cilvēkiem, kuriem var būt ieteicama pastiprināta šķiedrvielu uzņemšana ar uzturu ikdienā, piemēram, pacientiem ar kairinātas zarnas sindromu, kuriem ir aizcietējums, vai kopā ar uzturu pacientiem ar hiperholesterinēmiju (paaugstinātu holesterīna līmeni asinīs).

Olveida ceļtekas sēklapvalki jālieto kopā ar lielu daudzumu šķidruma. Tos var lietot dienas laikā vismaz pusstundu līdz stundu pirms vai pēc citu zāļu lietošanas, bet ne tieši pirms gulētiešanas. Aizcietējuma ārstēšanai un fēču mīkstināšanai tos var lietot pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, bet

uzņemtā šķiedrvielu daudzuma palielināšanai – vienīgi pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma. Ja pēc trīs dienām aizcietējums nemazinās, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Lietojot olveida ceļtekas sēklapvalkus hiperholesterinēmijas gadījumā, vienmēr nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Detalizēti norādījumi par olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošo zāļu lietošanu un indikācijām atrodami zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kā olveida ceļtekas sēklapvalki darbojas kā zāles?

Olveida ceļtekas sēklapvalki satur uztura šķiedrvielas, kuras, samaisot ar ūdeni, veido gēlam līdzīgu masu ar vieglu caureju izraisošu iedarbību (līdzīgi kā zālēm, ko lieto aizcietējuma ārstēšanai). Šī masa pārvietojas pa gremošanas sistēmu un padara fēces mīkstākas, palielinot tajās ūdens daudzumu. Tajā pašā laikā olveida ceļtekas sēklapvalki padara slīdīgāku zarnu iekšējo virsmu, kas uzlabo fēču virzību pa zarnu traktu. Palielinotos fēču apjomam, pieaug arī spiediens uz zarnu sienību, tādējādi veicinot zarnu darbību.

Veids, kā olveida ceļtekas sēklapvalki pazemina holesterīna līmeni asinīs, nav skaidri zināms.

Kādi pierādījumi pamato olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošo zāļu lietošanu ir balstīti uz to plašo lietošanu šo traucējumu gadījumā. Tas nozīmē, ka ir pieejami bibliogrāfiski dati, kas sniedz zinātniskus pierādījumus par to efektivitāti un drošumu, lietojot šādā veidā, un aptver vismaz 10 gadu ilgu lietošanas periodu Eiropas Savienībā.

Vērtējot olveida ceļtekas sēklapvalku izmantošanu aizcietējuma ārstēšanā, HMPC ņēma vērā vairākus klīniskos pētījumus ar vairāk nekā 900 pacientu, kuros tika pierādīts, ka olveida ceļtekas sēklapvalki efektīvi darbojas kā viegls caureju izraisošs līdzeklis. Pētījumos, kurus veica pacientiem ar kairinātas zarnas slimību, nekonstatēja ietekmi uz pašu slimību, bet pierādīja ieguvumu pacientiem, kuriem vienlaikus bija arī aizcietējums. Šo zāļu spēja efektīvi mīkstināt fēces ir pierādīta vairākos pētījumos, kuros olveida ceļtekas sēklapvalki salīdzināti ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) pacientiem ar hemoroīdiem. Vairākos pētījumos tika pētīta olveida ceļtekas sēklapvalku ietekme uz holesterīna līmeni asinīs un konstatēts, ka ārstēšanas ar olveida ceļtekas sēklapvalkiem rezultātā nedaudz pazeminās holesterīna līmenis asinīs.

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

Kāds risks pastāv, lietojot olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošas zāles?

Blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošas zāles, ir gāzu uzkrāšanās un vēdera uzpūšanās (vēdera palielināšanās). Pastāv risks, ka zarnās uzkrājas cietas, sausas fēču masas, īpaši, ja olveida ceļtekas sēklapvalkus norij, neuzdzerot pietiekami daudz šķidruma. Var rasties arī alerģiskas reakcijas, tostarp rinīts (iesnas), konjunktivīts (acs baltumu apsārtums un iekaisums), bronhu spazmas (pārmērīga un ilgstoša elpceļu muskuļu saraušanās) un anafilakse (smaga alerģiska reakcija). Rīkojoties ar pulverveida preparātu, jāizvairās no pulvera ieelpošanas, jo tas var izraisīt alerģisku sensibilizāciju un iespējamu alerģiju.

HMPC ieteica nelietot olveida ceļtekas sēklapvalkus pacientiem ar pēkšņām vēdera izejas izmaiņām, kas saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, kā arī pacientiem, kuriem ir nediagnosticēta asiņošana no taisnās zarnas, vai nespēja izvadīt fēces pēc caurejas līdzekļa lietošanas. Tos nedrīkst lietot arī

pacientiem, kuriem ir traucējumi sakarā ar kuņģa un zarnu sašaurināšanos, kā arī pacientiem, kuriem ir apgrūtināta rīšana vai ar rīkli saistītas problēmas.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur olveida ceļtekas sēklapvalkus, 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 olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums olveida ceļtekas sēklapvalkus 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 olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur olveida ceļtekas sēklapvalkus

Papildu informācija par HMPC veikto olveida ceļtekas sēklapvalkus 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 olveida ceļtekas sēklapvalkus saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plašajai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.