

2016. gada 31. maijā
EMA/269745/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Dzeltenās kaļķpēdiņas ziedi

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par dzeltenās kaļķpēdiņas ziedu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot dzeltenās kaļķpēdiņas ziedus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par dzeltenās kaļķpēdiņas ziedus saturošu zāļu lietošanu. Lai iegūtu praktisku informāciju par dzeltenās kaļķpēdiņas ziedus saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir dzeltenās kaļķpēdiņas ziedi?

Dzeltenās kaļķpēdiņas ziedi ir auga *Helichrysum arenarium* (L.) Moench ziedu plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz dzeltenās kaļķpēdiņas ziedus saturošiem preparātiem, kas tiek iegūti, ziedus izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos).

Dzeltenās kaļķpēdiņas ziedus saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai.

Dažās augu izcelsmes zālēs šie dzeltenās kaļķpēdiņas ziedu preparāti tiek kombinēti 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, šo kaļķpēdiņas ziedus saturošu preparātu var lietot gremošanas traucējumu gadījumā, kas saistīti ar pilnuma sajūtu un vēdera uzpūšanos.

Dzeltenās kaļķpēdiņas ziedus saturošus preparātus drīkst lietot tikai pieaugušie. Ja zāļu lietošanas laikā simptomi ilgst vairāk par divām nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Detalizētas instrukcijas par dzeltenās kaļķpēdiņas ziedus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato dzeltenās kaķpēdiņas ziedus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par dzeltenās kaķpēdiņas ziedus saturošu zāļu lietošanu gremošanas traucējumu gadījumā, kas saistīti ar pilnuma sajūtu un vēdera uzpūšanos, ir pamatoti ar to „tradicionālo lietošanu”. 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.

HMPC norādīja, ka trūkst klīnisko pētījumu ar dzeltenās kaķpēdiņas ziediem. Savā novērtējumā *HMPC* izskatīja laboratorijas testus, kas liecināja par žults (šķidrums, ko izdala aknas un kas palīdz sašķelt taukvielas) izdalīšanās sekmēšanu un žultspūšļa (neliels orgāns, kurā uzkrājas žults) gludās muskulatūras kontrakciju mazināšanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot dzeltenās kaķpēdiņas ziedus saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur dzeltenās kaķpēdiņas ziedus, 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 dzeltenās kaķpēdiņas ziedus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums dzeltenās kaķpēdiņas ziedus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par dzeltenās kaķpēdiņas ziedus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur dzeltenās kaķpēdiņas ziedus

Papildu informācija par *HMPC* veikto dzeltenās kaķpēdiņas ziedus 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 dzeltenās kaķpēdiņas ziedus saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.