

9 grudnia 2015 r.
EMA/680058/2015

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Świeży owoc borówki czernicy

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań świeżego owocu borówki czernicy. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających świeży owoc borówki czernicy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających świeży owoc borówki czernicy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających świeży owoc borówki czernicy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest świeży owoc borówki czernicy?

Świeży owoc borówki czernicy to nazwa zwyczajowa świeżego owocu rośliny *Vaccinium myrtillus* L.

Przetwory ze świeżego owocu borówki czernicy otrzymuje się z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków ze świeżego materiału roślinnego poprzez rozpuszczenie ich w rozpuszczalniku (np. metanolu), który jest następnie odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego.

Leki roślinne zawierające świeży owoc borówki czernicy są zazwyczaj dostępne w postaci stałej do przyjmowania doustnie.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych świeżego owocu borówki czernicy?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie leki zawierające świeży owoc borówki czernicy mogą być stosowane do łagodzenia uczucia ciężkości nóg związanego z niewielkimi zaburzeniami krążenia żylnego oraz łagodzenia objawów wynaczynień z niewielkich naczyń żylnych.

Leki zawierające świeży owoc borówki czernicy powinny być stosowane wyłącznie u osób dorosłych i nie dłużej niż 4 tygodnie. Jeżeli objawy utrzymują się przez okres ponad 2 tygodni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe

informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających świeży owoc borówki czernicy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających świeży owoc borówki czernicy?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających świeży owoc borówki czernicy do łagodzenia dyskomfortu i ciężkości nóg związanych z niewielkimi zaburzeniami krążenia krwi oraz łagodzenia objawów drobnych krwawień śródskórnych z drobnych naczyń krwionośnych opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

Wyniki badań laboratoryjnych wskazują, że owoce borówki czernicy mają wysoką zawartość antocyjanów. Uważa się, że te związki poprawiają krążenie krwi poprzez rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych oraz ochronę naczyń krwionośnych przed uszkodzeniem. Uważa się, że antocyjany powodują także naprawę drobnych naczyń krwionośnych po wynaczynieniu z powodu nadciśnienia żylnego. W swojej ocenie HMPC wziął pod uwagę badania w zakresie testów laboratoryjnych dotyczące zaburzeń układu krążenia, które przeprowadzono 30-40 lat temu. Chociaż obserwowano prawdopodobne korzystne działania, występowały ograniczenia w sposobie prowadzenia badań i w związku z tym ustalenia HPMC dotyczące stosowania leków zawierających świeży owoc borówki czernicy opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających świeży owoc borówki czernicy?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi świeży owoc borówki czernicy, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające świeży owoc borówki czernicy w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających świeży owoc borówki czernicy należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających świeży owoc borówki czernicy w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających świeży owoc borówki czernicy

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających świeży owoc borówki czernicy, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”).

na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających świeży owoc borówki czernicy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.