

5 kwietnia 2016 r.
EMA/147173/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Ziele skrzypu

Equisetum arvense L., herba

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

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

Co to jest ziele skrzypu?

Ziele skrzypu to nazwa zwyczajowa nadziemnych części rośliny *Equisetum arvense* L.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów, które są uzyskiwane z ziela skrzypu przez suszenie i rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych kawałków) nadziemnych części rośliny, przez wyciskanie soku ze świeżych części nadziemnych oraz w postaci suchych lub płynnych wyciągów uzyskiwanych z wysuszonych części nadziemnych. Wyciągi przygotowuje się z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu lub wodzie), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny. Rozpuszczalnik ten jest następnie odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego.

Leki roślinne zawierające rozdrobnione ziele skrzypu są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia bądź jako napar lub odwar do stosowania na skórę. Inne przetwory roślinne z ziela skrzypu są dostępne w postaci stałej lub płynnej do przyjmowania doustnie oraz w postaci płynnej do stosowania na skórę.

Przetwory z ziela skrzypu mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziela skrzypu?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z ziela skrzypu mogą być stosowane w przypadku drobnych dolegliwości dróg moczowych (układu transportującego mocz), aby zwiększyć produkcję moczu w celu ich przepłukania. Przetwory z ziela skrzypu mogą być także stosowane w leczeniu powierzchownych ran.

Leki zawierające ziele skrzypu należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12. roku życia. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż przez jeden tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających ziele skrzypu oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele skrzypu?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających ziele skrzypu w przypadku drobnych dolegliwości związanych z układem moczowym i powierzchownych ran 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.

W swojej ocenie HMPC wziął również pod uwagę badanie kliniczne z udziałem zdrowych ochotników płci męskiej, obejmujące porównanie działania przetworu z ziela skrzypu, placebo i leku, który zwiększa ilość wytwarzanego moczu (diuretyku). Wprawdzie wyniki tego badania wskazują, że przetwór z ziela skrzypu rzeczywiście posiadał lekkie działanie moczopędne, ale badaniem objęto tylko kilka osób, a zakres informacji na temat zastosowanego przetworu był ograniczony. HMPC odnotował także brak badań klinicznych dotyczących stosowania ziela skrzypu w leczeniu powierzchownych ran. W związku z tym ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leków zawierających ziele skrzypu 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 ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających ziele skrzypu?

W związku ze stosowaniem leków zawierających ziele skrzypu zgłaszano działania niepożądane. Obejmują one reakcje alergiczne, a także łagodne dolegliwości żołądkowe i jelitowe przy stosowaniu w przypadku drobnych dolegliwości związanych z układem moczowym.

Leków zawierających ziele skrzypu nie należy stosować w przypadku drobnych dolegliwości związanych z układem moczowym, jeżeli ze względu na stan pacjenta zalecane jest ograniczenie ilości przyjmowanych płynów (np. przy ciężkiej chorobie serca lub nerek).

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi ziele skrzypu, 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.

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

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające ziele skrzypu w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających ziele skrzypu 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 ziele skrzypu w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele skrzypu

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele skrzypu, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje 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 ziele skrzypu 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.