

EMA/HMPC/313600/2013
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Łupina nasienna babki jajowatej

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań łupiny nasiennej babki jajowatej. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu leków roślinnych zawierających łupinę nasienną babki jajowatej.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest łupina nasienna babki jajowatej?

Łupina nasienna babki jajowatej to nazwa zwyczajowa łupin nasion rośliny *Plantago ovata* Forssk. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu uzyskania nasion do zastosowań leczniczych.

Łupina nasienna babki jajowatej jest stosowana bez przetwarzania lub w postaci preparatów przygotowanych ze sproszkowanych łupin.

Leki roślinne zawierające łupinę nasienną babki jajowatej są zazwyczaj dostępne w postaci stałej do przyjmowania doustnego.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych łupiny nasiennej babki jajowatej?

HMPC doszedł do wniosku, że łupinę nasienną babki jajowatej można stosować w leczeniu zaparć nawykowych (nie spowodowanych żadnymi fizycznymi zmianami w narządach) oraz w przypadkach, gdy zmiękczenie stolca jest pożądane w celu ograniczenia bólu przy jego wydalaniu, takich jak występowanie szczeliny odbytu lub hemoroidów czy stan po zabiegu chirurgicznym odbytu lub odbytnicy. HMPC doszedł także do wniosku, że łupina nasienna babki jajowatej może być stosowana u osób, którym zaleca się zwiększenie dziennego spożycia błonnika pokarmowego, takich jak pacjenci z zespołem jelita drażliwego cierpiący na zaparcia lub, w połączeniu z odpowiednią dietą, u pacjentów z hipercholesterolemią (wysokim stężeniem cholesterolu we krwi).

Łupinę nasienną babki jajowatej należy przyjmować z dużą ilością płynów. Należy ją przyjmować w ciągu dnia, z odstępem przed lub po przyjęciu innych leków wynoszącym przynajmniej od pół godziny do jednej godziny. Nie należy przyjmować jej tuż przed snem. Można ją stosować u osób starszych, dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 6. roku życia w leczeniu zaparć nawykowych oraz w celu zmiękczenia stolca, a także u osób starszych, dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia w celu zwiększenia spożycia błonnika pokarmowego. Jeżeli zaparcie nie ustąpi po trzech dniach, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Stosowanie łupiny nasiennej babki jajowatej w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii) zawsze wymaga nadzoru lekarza.

Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jak działa łupina nasiennej babki jajowatej jako lek?

Łupina nasiennej babki jajowatej zawiera błonnik pokarmowy, który po zmieszaniu z wodą tworzy przypominającą żel masę, działającą jako łagodny środek przeczyszczający (lek stosowany w leczeniu zaparć). Przemieszcza się on wzdłuż przewodu pokarmowego i zwiększa masę stolca poprzez związanie w nim większej ilości wody. Jednocześnie łupina nasiennej babki jajowatej zwilża błonę śluzową jelita, co ułatwia przemieszczanie się stolca. Zwiększenie masy stolca prowadzi do wzrostu napięcia ściany jelita, co pobudza jego ruchy.

Mechanizm działania łupiny nasiennej babki jajowatej w obniżaniu stężenia cholesterolu we krwi nie jest w pełni znany.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej wynikają z ich „ugruntowanego stosowania” w wyżej wymienionych stanach. Oznacza to, że istnieją dane literaturowe zawierające dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania w opisany powyżej sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

W ocenie stosowania łupiny nasiennej babki jajowatej w leczeniu zaparć HMPC rozważył szereg badań klinicznych z udziałem ponad 900 pacjentów, w których wykazano skuteczność łupiny nasiennej babki jajowatej jako łagodnego środka przeczyszczającego. Badania przeprowadzone u pacjentów z zespołem jelita drażliwego nie wykazały wpływu łupiny nasiennej babki jajowatej na stan choroby, natomiast wykazały jej korzystny wpływ w przypadku pacjentów cierpiących również na zaparcia. Jej skuteczność w zmiękczeniu stolca została wykazana w wielu badaniach, w których porównywano łupinę nasienną babki jajowatej z placebo (leczeniem pozorowanym) u pacjentów z hemoroidami. Kilka badań nad wpływem łupiny nasiennej babki jajowatej na stężenie cholesterolu we krwi wykazało, że leczenie z jej użyciem wywołało niewielkie obniżenie tego stężenia.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w raporcie oceniającym wykonanym przez HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej?

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej obejmują nadmiar gazów jelitowych i wzdęcia (powiększenie obwodu brzucha). Istnieje ryzyko nagromadzenia się twardego, suchego stolca, zwłaszcza jeżeli łupina nasiennej babki jajowatej nie jest przyjmowana z wystarczającą ilością płynów. Mogą również wystąpić reakcje alergiczne, w tym nieżyt nosa (katar), zapalenie spojówek (zaczerwienienie i zapalenie białka oka), skurcz oskrzeli

(nadmierny i przedłużający się skurcz mięśni dróg oddechowych) oraz anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna). Podczas stosowania sproszkowanych preparatów należy unikać wdychania proszku, ponieważ może to prowadzić do uwrażliwienia i pojawienia się alergii.

HMPC zalecił aby nie stosować łupiny nasiennej babki jajowatej u pacjentów z nagłą zmianą rytmu wypróżnień, która utrzymuje się przez ponad dwa tygodnie, oraz u pacjentów z niewyjaśnionym krwawieniem z odbytnicy i pacjentów niebędących w stanie oddać stolca po zastosowaniu środka przeczyszczającego. Nie powinno się jej również stosować u pacjentów, u których występuje zwężenie żołądka lub jelita, i u pacjentów, którzy mają trudności w przełykaniu lub dolegliwości związane z gardłem.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi łupinę nasienną babki jajowatej, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują 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 dopuszcza się do obrotu leki zawierające łupinę nasienną babki jajowatej w UE?

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej składa się do krajowych organów odpowiedzialnych za dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych. Instytucje te dokonują oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz biorą pod uwagę wnioski naukowe sformułowane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i dopuszczania do obrotu leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających łupinę nasienną babki jajowatej, 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 łupinę nasienną babki jajowatej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.