



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. októbra 2015  
EMA/481797/2015

## **Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť**

---

### **Vňať echinacey purpurovej**

*Echinacea Purpurea* (L.) Moench., herba recens

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití vňate echinacey purpurovej, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závety výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich vňať echinacey purpurovej.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať echinacey purpurovej. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich vňať echinacey purpurovej, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Čo je vňať echinacey purpurovej?**

Vňať echinacey purpurovej je všeobecný názov pre kvitnúce nadzemné časti rastliny *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Kvitnúce nadzemné časti na medicínske použitie sa získavajú z pestovaných alebo divo rastúcich rastlín. Prípravky obsahujúce vňať echinacey purpurovej sa vyrábajú vylisovaním šťavy z čerstvej byliny. Vylisovaná šťava sa potom môže vysušiť.

Rastlinné lieky obsahujúce prípravky z vňate echinacey purpurovej sú zvyčajne k dispozícii v tekutej alebo tuhej forme na užitie ústami a v polotuhej (napríklad masti) alebo tekutej forme, ktoré sa aplikujú na kožu.

#### **Aké sú závery výboru HMPC o jej medicínskom použití?**

Výbor HMPC dospel k záveru, že lieky obsahujúce vňať echinacey purpurovej užívané ústami sa môžu používať krátkodobo na prevenciu a liečbu prechladnutia.

Výbor HMPC na základe dlhodobého používania týchto liekov dospel tiež k záveru, že lieky obsahujúce vňať echinacey purpurovej aplikované na kožu sa môžu používať na liečbu malých povrchových rán.

Lieky obsahujúce vňať echinacey purpurovej sa majú používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Ak príznaky trvajú dlhšie ako 10 dní pri používaní liekov obsahujúcich vňať echinacey purpurovej na liečbu prechladnutia, je potrebná konzultácia s lekárom alebo lekárnikom. Pri liečbe povrchových rán je potrebná konzultácia s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym



pracovníkom, ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň. Podrobné informácie o tom, ako užívať lieky obsahujúce vňať echinacey purpurovej, a o tom, kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať echinacey purpurovej?**

Záver výboru HMPC o krátkodobom používaní liekov obsahujúcich vňať echinacey purpurovej na prevenciu a liečbu prechladnutia sú založené na osvedčenom medicínskom používaní týchto liekov v tejto indikácii. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti týchto liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, čo zahŕňa obdobie používania v EÚ najmenej 10 rokov.

Výbor HMPC vzal pri posudzovaní na vedomie niekoľko klinických štúdií porovnávajúcich lieky obsahujúce vňať echinacey purpurovej s placebom na krátkodobú prevenciu a liečbu infekcií horných dýchacích ciest. Z najvýznamnejších klinických skúšaní uskutočnených u dospelých vyplýva, že keď sa lieky obsahujúce vňať echinacey purpurovej s vylisovanou šťavou užívané ústami užívajú včas, môžu zabrániť príznakom nádchy a môžu ich zlepšiť rýchlejšie ako placebo.

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich vňať echinacey purpurovej na povrchové rany sú založené na tradičnom používaní týchto liekov. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne potvrdená a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC vzal na vedomie možné prínosy na hojenie rán v štúdiách na zvieratách. Tieto údaje však neboli dostatočné na to, aby sa použili ako dôkaz účinnosti a závery výboru HMPC pre túto indikáciu sú založené na dlhodobom používaní týchto liekov.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať echinacey purpurovej?**

Pri používaní liekov obsahujúcich vňať echinacey purpurovej boli hlásené alergické reakcie, napríklad vyrážka. Pri používaní týchto liekov na prevenciu a liečbu prechladnutia boli hlásené prípady závažných alergických reakcií (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, astma a anafylaktický šok), najmä u pacientov, ktorí sú atopickí (majú predispozíciu na alergické reakcie). Ich frekvencia nie je známa.

Lieky obsahujúce vňať echinacey purpurovej sa nesmú používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na echinaceu purpurovú alebo na iné rastliny z čeľade Asteraceae (Compositae).

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňať echinacey purpurovej vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce vňaf echinacey purpurovej?**

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich vňaf echinacey purpurovej sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich vňaf echinacey purpurovej v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

### **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňaf echinacey purpurovej**

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňaf echinacey purpurovej výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi vňaf echinacey purpurovej, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Toto je preklad originálu Súhrnej Hodnotiacej správy pre verejnosť HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.