

2. február 2016
EMA/822538/2015

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Vňať vrbovky

Epilobium angustifolium L. a/alebo *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

Čo je vňať vrbovky?

Vňať vrbovky je bežný názov pre nadzemné časti rastliny *Epilobium angustifolium* L. a/alebo *Epilobium parviflorum* Schreb. zbierané pred kvitnutím alebo počas kvitnutia.

Prípravky obsahujúce vňať vrbovky sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) nadzemných častí rastliny.

Rastlinné lieky obsahujúce vňať vrbovky sú zvyčajne dostupné ako bylinný čaj na pitie.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce vňať vrbovky aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takejto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jej medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania môžu vňať vrbovky používať pacienti s benígnou hyperpláziou prostaty (BHP) na zmiernenie symptómov dolných močových ciest, ako sú ťažkosti pri začatí močenia alebo častá potreba močenia. Vňať vrbovky sa má používať len v prípade, že lekár vylúčil závažné ochorenie. BHP je benígne zväčšenie prostaty, čo je žľaza obklopujúca močovú trubicu, cez ktorú sa vylučuje z moč z močového mechúra von z tela.

Vňať vrbovky sa môže používať dlhodobo. Nemá žiadne relevantné použitie u pacientov mladších ako 18 rokov. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať vrbovky a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať vrbovky?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich vňať vrbovky na zmiernenie symptómov dolných močových ciest súvisiacich s BHP sú založené na ich tzv. tradičnom používaní pri tejto chorobe. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ).

Výbor HMPC vzal do úvahy neprítomnosť klinických štúdií s vňaťou vrbovky. Z výsledkov laboratórnych štúdií vyplýva, že vňať vrbovky môže mať účinok na rast buniek prostaty, ako aj protizápalový účinok a účinok zmierňujúci bolesť. Nebolo však možné vyvodiť jednoznačné závery a závery výboru HMPC týkajúce sa použitia vňate vrbovky sú preto založené na jej dlhodobom používaní.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať vrbovky?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky súvisiace s používaním týchto liekov.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňať vrbovky 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 vňať vrbovky?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich vňať vrbovky 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 vňať vrbovky v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať vrbovky

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňať vrbovky 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 vňať vrbovky, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.