

EMA/HMPC/313600/2013
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Semenska lupina jajčastega trpotca

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo semenske lupine jajčastega trpotca. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je lupina jajčastega trpotca?

Semenska lupina jajčastega trpotca je splošno ime za ovojnice semen rastline *Plantago ovata* Forssk. Rastlino se goji ali nabira za pridobivanje semen za medicinsko uporabo.

Semenska lupina jajčastega trpotca se uporablja brez nadaljnje obdelave ali v obliki pripravkov, izdelanih z drobljenjem ovojnic semen v prašek.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, so navadno na voljo v trdnih oblikah, ki se jemljejo peroralno (zaužijejo skozi usta).

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko semenska lupina jajčastega trpotca uporablja za zdravljenje habitualne (ponavljajoče) zaprtosti (zaprtost, ki ni posledica organskih sprememb) in pri stanjih, ko je želeno omehčanje blata, da se zmanjša bolečine pri njegovem odvajanju, na primer pri analnih fisurah (zadnjičnih razpokah), hemoroidih (zlati žili) in po kirurškem posegu na anusu (zadnjiku) ali rektumu (danki).

Odbor HMPC je prav tako zaključil, da se lahko semenska lupina jajčastega trpotca uporablja pri osebah, pri katerih bi bil priporočljiv povečan dnevni vnos prehranskih vlaknin, na primer pri bolnikih s

sindromom razdražljivega črevesja, ki trpijo za zaprtostjo, ali v kombinaciji s prehrano pri bolnikih s hiperholesterolemijo (visokimi ravnmi holesterolav krvi).

Semensko lupino jajčastega trpotca je treba zaužiti z veliko tekočine. Jemati jo je treba čez dan, vsaj pol ure do eno uro pred ali po jemanju drugih zdravil, in ne neposredno pred spanjem. Za zdravljenje zaprtosti in omehčanje blata se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let, , za povečanje vnosa vlaknin pa se lahko uporablja samo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let. Če se zaprtosti ne odpravi v treh dneh, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Uporaba semenske lupine jajčastega trpotca pri hiperholesterolemiji mora vedno potekati pod zdravniškim nadzorom.

Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, in o tem, kdo jih lahko jemlje, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kako semenska lupina jajčastega trpotca deluje kot zdravilo?

Semenska lupina jajčastega trpotca vsebuje prehranske vlaknine, ki pomešane z vodo tvorijo gelu podobno zmes, ki deluje kot blago odvajalo (zdravilo za zdravljenje zaprtosti). Zmes se pomika navzdol po prebavilih in poveča vsebnost vode v blatu ter ga tako omehča. Semenska lupina jajčastega trpotca obenem podmaže črevo, s čimer se izboljša prehajanje blata. S povečanjem prostornine blata poveča tudi napetost črevesne stene, kar sproži odvajanje blata.

Delovanje semenske lupine jajčastega trpotca pri zmanjšanju ravni holesterola v krvi ni povsem pojasnjeno.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, temeljijo na njihovi „dobro uveljavljeni uporabi“ pri teh stanjih. To pomeni, da obstajajo podatki v literaturi z znanstvenimi dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti, če se uporabljajo, kot je navedeno, in ki v EU zajemajo obdobje vsaj 10 let.

Odbor HMPC je pri oceni semenske lupine jajčastega trpotca za zdravljenje zaprtosti preučil številne klinične študije, v katerih je sodelovalo več kot 900 bolnikov, ki so pokazale učinkovitost semenske lupine jajčastega trpotca kot blagega odvajala. Študije, ki so bile izvedene na bolnikih z boleznijo razdražljivega črevesja, niso pokazale učinka na bolezen samo, vendar so zabeležili koristi pri bolnikih, ki so istočasno trpeli za zaprtostjo. Njegova učinkovitost pri mehčanju blata je bila dokazana v številnih študijah, v katerih so semensko lupino jajčastega trpotca primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri bolnikih s hemoroidi. Učinke semenske lupine jajčastega trpotca na raven holesterola v krvi so preučevali v več študijah in ugotovili, da je zdravljenje s semensko lupino jajčastega trpotca povzročilo manjša znižanja ravni holesterola v krvi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca?

Pri zdravilih, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, so poročali o neželenih učinkih, vključno s flatulenco (nabiranje plinov v želodcu in črevesju, vetrovi) in abdominalno distenzijo (napihnenostjo trebuha). Obstaja tveganje za kopičenje trdega, suhega blata, zlasti kadar se lupina jajčastega trpotca ne zaužije z dovolj tekočine. Pojavijo se lahko tudi alergijske reakcije, vključno z rinitisom (izcejanjem

iz nosu), konjunktivitisom (pordečitvijo in vnetjem očesne beločnice), bronhospazmom (čezmernim in dolgotrajnim krčenjem mišic v dihalnih poteh) in anafilaksijo (hudo alergijsko reakcijo). Pri uporabi priprave v obliki praška je treba preprečiti vdihavanje praška, ker lahko to povzroči alergijsko občutljivost in morebitni razvoj alergij.

Odbor HMPC je priporočil, da se zdravil, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, ne sme uporabljati pri bolnikih z nenadno spremembo pri odvajanju blata, ki traja več kot dva tedna, ter pri bolnikih z nediagnosticirano krvavitvijo iz rektuma (danke) in nezmožnostjo izločanja blata po jemanju odvajal. Prav tako se jih ne sme uporabljati pri bolnikih s stanji, ki vključujejo zoženje želodca in črevesja, ter pri bolnikih, ki imajo težave s požiranjem ali z žrelom.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, vključno z ustreznimi previdnostmi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo semensko lupino jajčastega trpotca, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.