



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013  
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

## **Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### Melisas lapas

*Melissa officinalis* L., folium

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par melisas lapu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot melisas lapu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par melisas lapu saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par melisas lapusaturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir melisas lapas?**

Melisas lapas ir auga *Melissa officinalis* L. lapu plaši lietotais nosaukums. Šo augu kultivē vai ievāc, lai iegūtu tā lapas, ko lieto medicīnā.

Melisas lapu preparātus gatavo, lapas kaltējot un saberžot pulverī vai sasmalcinot (sadalot sīkās daļiņās). Tos var izmantot ekstraktu vai tinktūru (auga materiāla spirta ekstrakta) gatavošanai.

Melisas lapas saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas dzeramas augu tējas veidā, kā arī cietās un šķidrās iekšķīgi lietojamās zāļu formās.

Dažu augu izcelsmes zāļu sastāvā melisas lapas ir pieejamas arī kombinācijā ar citām augu izcelsmes vielām. Šīs kombinācijas nav ietvertas šajā kopsavilkumā.

#### **Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?**

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz melisas ilgstošo lietošanas pieredzi, to var izmantot vieglu stresa simptomu mazināšanai un iemigšanas atvieglošanai. To var izmantot arī vieglu gremošanas traucējumu simptomu, tostarp vēdera uzpūšanās un meteorisma (pastiprinātas gāzu izdalīšanās) ārstēšanai.

Melisas lapas drīkst lietot vienīgi pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma. Ja pēc divām ārstēšanas nedēļām simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu. Detalizēti norādījumi par melisas lapas saturošo zāļu lietošanu un indikācijām atrodami zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



## **Kādi pierādījumi pamato melisas lapas saturošu zāļu lietošanu?**

HMPC secinājumi par melisas lapas saturošu zāļu lietošanu vieglu stresa simptomu mazināšanai, iemigšanas atvieglošanai un vieglu gremošanas traucējumu ārstēšanai ir balstīti uz to "tradicionālo lietošanu" šo traucējumu gadījumā. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskos pētījumos nav iegūts pietiekami daudz pierādījumu, šo augu izcelsmes zāļu efektivitāte ir ticama un ir iegūti pierādījumi par to drošu lietošanu šādā veidā vismaz 30 gadus (to vidū vismaz 15 gadus Eiropas Savienībā). Turklāt paredzēto lietošanas veidu gadījumā nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Veicot novērtēšanu, HMPC ņēma vērā, ka melisas lapu lietošana šo indikāciju gadījumā ir labi dokumentēta. HMPC ņēma vērā arī publicētos klīniskos pētījumus, to vidū arī nelielu pētījumu, kurā vērtēta melisas lapu preparātu ietekme uz vieglas vai vidēji smagas trauksmes un miega traucējumu simptomiem. Lai gan novēroja iespējamu simptomu uzlabošanu, pētījuma plānojuma trūkumi neļāva izdarīt viennozīmīgus secinājumus. Tādēļ HMPC secinājumi par melisas lapas saturošo zāļu lietošanu ir balstīti uz to ilgstošo lietošanas pieredzi.

Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot melisas lapas saturošas zāles?**

HMPC novērtējuma laikā nebija saņemti ziņojumi par šo zāļu blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur melisas lapas, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kā melisas lapas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?**

Ikviena pieteikums melisas lapas saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par melisas lapas saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## **Cita informācija par zālēm, kas satur melisas lapas**

Papildu informācija par HMPC veikto melisas lapas saturošu zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar melisas lapas saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.