



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013

Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Liść melisy

Melissa officinalis L., folium

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

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

Co to jest liść melisy?

Liść melisy to nazwa zwyczajowa liścia rośliny *Melissa officinalis* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu pozyskania liści do zastosowań leczniczych.

Preparaty z liścia melisy uzyskuje się poprzez suszenie i proszkowanie lub rozdrabnianie liści. Mogą one posłużyć do przygotowania wyciągów lub nalewek (wyciąg alkoholowy z surowca roślinnego).

Leki roślinne otrzymane z liścia melisy są zwykle dostępne w postaci ziół do zaparzania oraz w stałych lub płynnych postaciach leku do przyjmowania doustnego.

Liść melisy wchodzi również w skład roślinnych preparatów złożonych, zawierających inne substancje roślinne. Niniejsze streszczenie nie obejmuje tych preparatów złożonych.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych tej rośliny?

Opierając się na tradycji wynikającej z wieloletniego stosowania liścia melisy HMPC doszedł do wniosku, że-liść melisy może być zastosowany w celu chwilowego złagodzenia objawów napięcia nerwowego o niewielkim nasileniu oraz jako lek ułatwiający zasypianie. Może on być także stosowany w leczeniu łagodnych zaburzeń trawiennych, jak wzdęcia i wiatry.

Leki zawierające liść melisy powinny być stosowane wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Jeżeli objawy utrzymują się po 2 tygodniach leczenia, należy zwrócić się o poradę



lekarską. Szczegółowe instrukcje dotyczące przyjmowania leków otrzymywanych z liścia melisy oraz osób, które mogą je przyjmować, znajdują się w ulotce dla pacjenta, która jest dołączona do opakowania leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających liść melisy?

Wnioski HPMC dotyczące stosowania leków otrzymywanych z liścia melisy w celu łagodzenia objawów niepokoju nerwowego i dolegliwości przewodu pokarmowego o niewielkim nasileniu oraz opierają się na „tradycyjnym stosowaniu” tej rośliny. Oznacza to, że choć nie ma wystarczających dowodów z badań klinicznych, efektywność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody, że były one bezpiecznie stosowane w wyżej opisanych stanach przez co najmniej 30 lat (w tym co najmniej 15 lat na terenie UE). Ponadto, zgodnie z przeznaczeniem ich stosowanie nie wymaga nadzoru lekarskiego.

HMPC w swojej ocenie uwzględnił dobrze udokumentowane stosowanie liścia melisy w wyżej wymienionych wskazaniach. HPMC uwzględnił również opublikowane badania kliniczne, w tym badanie z udziałem niewielkiej liczby pacjentów, w którym oceniano efekt preparatów z liścia melisy na objawy niepokoju o natężeniu od łagodnego do umiarkowanego oraz zaburzenia snu. Mimo iż obserwowano przypuszczalne zmniejszenie nasilenia objawów, to niedociągnięcia w konstrukcji badania uniemożliwiły wyciągnięcie jednoznacznych wniosków. Dlatego też wnioski HPMC dotyczące stosowania leków zawierających liść melisy opierają się na wieloletnim stosowaniu tej rośliny.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym, sporządzonym przez HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających liść melisy?

W czasie przeprowadzania oceny przez HPMC nie były znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami otrzymywanymi z liścia melisy, 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 zatwierdza się leki zawierające liść melisy w UE?

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających liść melisy są składane do krajowych organów upoważnionych do wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Organy te dokonują oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego biorąc pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków otrzymywanych z liścia melisy w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających liść melisy

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków otrzymywanych z liścia melisy, 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 otrzymywanych z liścia melisy 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.