



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 февруари 2016 г.  
EMA/822538/2015

## **Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността**

---

### **Теснолистна върбовка, стрък**

*Epilobium angustifolium* L. и/или *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на стрък от теснолистна върбовка в медицината. Държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС при оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарствени продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети как да се използват лекарствени продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка. За практическа информация относно употребата на лекарствените продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, пациентите следва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

#### **Какво представлява стрък от теснолистна върбовка?**

Стрък от теснолистна върбовка е общоприетото наименование на надземните части на растението *Epilobium angustifolium* L. и/или *Epilobium parviflorum* Schreb., събрани преди или по време на цъфтене.

Препарати, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) на надземните части на растението.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, обикновено се предлагат под формата на билков чай за пиене.

Стрък от теснолистна върбовка може да се предлага и в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарствени продукти. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.



## **Какви са заключенията на НМРС за употребата на стрък от теснолистна върбовка в медицината?**

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че стрък от теснолистна върбовка може да се използва от пациенти с доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ) за облекчаване на симптоми от долните пикочни пътища като трудност при започване на уриниране или честа нужда от уриниране. Стрък от теснолистна върбовка трябва да се използва само след като са изключени сериозни състояния от лекар. Доброкачествената простатна хиперплазия представлява нераково увеличаване на размера на простатната жлеза, която обгражда уретрата — каналът, която отвежда урината от пикочния мехур извън тялото.

Стрък от теснолистна върбовка може да се приема дълго време. Тя няма практически значима употреба при пациенти под 18-годишна възраст. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

## **Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка?**

Заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, за облекчаване на симптомите на долните пикочни пътища, свързани с доброкачествена простатна хиперплазия, се основават на тяхната „традиционна употреба“ при това състояние. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че са използвани безопасно по този начин от поне 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС).

НМРС отбеляза липсата на клинични проучвания с стрък от теснолистна върбовка. Резултатите от лабораторни проучвания показват, че стрък от теснолистна върбовка може да има ефект върху растежа на простатните клетки, както и противовъзпалителна и болкоуспокояваща активност. Не беше възможно обаче да се направят еднозначни заключения и заключенията на НМРС относно използването на стрък от теснолистна върбовка се основават на тяхната дългогодишна употреба.

За подробна информация относно проучванията, оценени от НМРС, вижте оценъчния доклад на НМРС.

## **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка?**

Към момента на оценката на НМРС не са съобщени нежелани лекарствени реакции при употреба на тези лекарствени продукти.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, в ЕС?**

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти. Те оценяват

заявлението за растителния лекарствен продукт, като вземат предвид научните заключения на HMPC.

За информация относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

### **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи стрък то теснолистна върбовка:**

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, включително подробности относно заключенията на Комитета, може да се намери в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи стрък от теснолистна върбовка, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме, което се изготвя на английски език.