



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. prosince 2015
EMA/680058/2015

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Čerstvý borůvkový plod

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití čerstvého borůvkového plodu. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu čerstvý borůvkový plod.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující čerstvý borůvkový plod používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících čerstvý borůvkový plod, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je čerstvý borůvkový plod?

Čerstvý borůvkový plod je běžný název čerstvého plodu rostliny *Vaccinium myrtillus* L.

Přípravky z čerstvých borůvkových plodů se získávají pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek z čerstvého rostlinného materiálu rozpuštěním obsahových látek v rozpouštědle (jako je methanol). Rozpouštědlo se poté odpaří za účelem získání suchého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují čerstvý borůvkový plod, jsou obvykle dostupné v pevné formě k podání ústy.

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití čerstvého borůvkového plodu?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze léčivé přípravky obsahující čerstvý borůvkový plod používat k úlevě od diskomfortu a pocitu těžkých nohou v souvislosti s mírnými poruchami krevního oběhu a k úlevě od příznaků krvácení do kůže z drobných krevních cév.

Léčivé přípravky obsahující čerstvý borůvkový plod by se měly používat pouze u dospělých a neměly by se používat déle než 4 týdny. Pokud příznaky přetrvávají déle než 2 týdny, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující



čerstvý borůvkový plod užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících čerstvý borůvkový plod?

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků, které obsahují čerstvý borůvkový plod, k úlevě od diskomfortu a pocitu těžkých nohou v souvislosti s mírnými poruchami krevního oběhu a k úlevě od příznaků krvácení do kůže z drobných krevních cév, vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výsledky z laboratorních studií ukazují, že borůvky mají vysoký obsah anthokyaninů, které mají zlepšovat cirkulaci krve prostřednictvím uvolnění a dilatace (rozšíření) krevních cév a prostřednictvím ochrany krevních cév před poškozením. Má se rovněž za to, že anthokyaniny opravují drobné krevní cévy po poškození lokální cirkulace. Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil klinické studie poruch oběhového systému, které byly provedeny před 30–40 lety. Ačkoli byly pozorovány možné příznivé účinky, vzhledem k omezením ve způsobu provedení studií vycházejí závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících čerstvý borůvkový plod z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími čerstvý borůvkový plod?

V době, kdy výbor HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími čerstvý borůvkový plod, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující čerstvý borůvkový plod v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím čerstvý borůvkový plod je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících čerstvý borůvkový plod a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících čerstvý borůvkový plod

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících čerstvý borůvkový plod, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími čerstvý borůvkový plod naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.