



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. února 2016  
EMA/822538/2015

## **Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost**

---

### **Vrbovková nať**

*Epilobium angustifolium* L. a/nebo *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití vrbovkové nati. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu vrbovkovou nať.

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

#### **Co je vrbovková nať?**

Vrbovková nať je běžný název nadzemních částí rostliny *Epilobium angustifolium* L. a/nebo *Epilobium parviflorum* Schreb., které se sbírají před dobou květu nebo během ní.

Přípravky z vrbovkové nati se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) nadzemních částí rostliny.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují vrbovkovou nať, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se vrbovková nať může vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

#### **Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití vrbovkové nati?**

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze vrbovkovou nať používat u pacientů s benigní hyperplazií prostaty k úlevě od příznaků dolních močových cest, jako jsou obtíže při zahájení močení nebo časté močení. Vrbovková nať se má používat pouze poté, co lékař vyloučí závažná onemocnění. Benigní hyperplazie prostaty je nenádorové zvětšení prostaty, což je žláza, která obklopuje močovou trubici odvádějící moč z močového měchýře ven z těla.



Vrbovkovou nať lze užívat dlouhodobě. Vrbovková nať není určena pro pacienty mladší 18 let. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující vrbovkovou nať užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících vrbovkovou nať?**

Závěry výboru HMPC ohledně používání léčivých přípravků, které obsahují vrbovkovou nať, ke zmírnění příznaků dolních močových cest v souvislosti s benigní hyperplazií prostaty vycházejí z jejich „tradičního použití“ u tohoto stavu. 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).

Výbor HMPC poukázal na nedostatek klinických studií s vrbovkovou natí. Z výsledků laboratorních studií vyplývá, že vrbovková nať může mít účinek na růst prostatických buněk a protizánětlivý účinek a účinek proti bolesti. Nebylo však možné vyvodit jednoznačné závěry a závěry výboru HMPC ohledně použití vrbovkové nati vycházejí z jejího dlouhodobého používání.

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

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími vrbovkovou nať?**

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

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími vrbovkovou nať, 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 vrbovkovou nať v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím vrbovkovou nať 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 vrbovkovou nať a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících vrbovkovou nať**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících vrbovkovou nať, která 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 vrbovkovou nať 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.