



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 16. jūnijā
EMA/268358/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vilkābeļu lapas ar ziediem

Crataegus spp., folium cum flore

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par vilkābeļu lapu ar ziediem lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot vilkābeļu lapas ar ziediem saturošo augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par vilkābeļu lapas ar ziediem saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par vilkābeļu lapas ar ziediem saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir vilkābeļu lapas ar ziediem?

Vilkābeļu lapas ar ziediem ir vairāku *Crataegus* sugu lapu un ziedu plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz vilkābeļu lapas ar ziediem saturošiem preparātiem, kas tiek iegūti, lapas un ziedus izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai saberžot pulverī, no svaigām lapām un ziediem izspiežot sulu, vai iegūstot sausu vai šķidru ekstraktu. Ekstrakti tiek sagatavoti, izmantojot metodi, ar kuru ekstrahē savienojumus, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etilspirtā, ūdenī vai metilspirtā), lai izšķīdinātu savienojumus šķidra ekstrakta iegūšanai. Pēc tam šķīdinātāju iztvaicē, lai iegūtu sauso ekstraktu.

Vilkābeļu lapas ar ziediem saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai vai arī lietošanai iekšķīgi cieto vai šķidro formu veidā.

Dažās augu izcelsmes zālēs šie vilkābeļu lapas ar ziediem preparāti tiek kombinēti arī ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

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

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, šos vilkābeļu lapas ar ziediem saturošos preparātus var lietot ar nervozitāti saistītu īslaicīgu sirdsdarbības traucējumu, piemēram, sirdsklauvju, simptomu atvieglošanai, ja ārsts izslēdzis nopietnas saslimšanas. Tāpat tos var lietot arī viegla garīga stresa simptomu mazināšanā un miega traucējumu novēršanā.



Vilkābeļu lapas ar ziediem saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie ar nervozitāti saistītu sirdsdarbības traucējumu gadījumā, un pieaugušie un pusaudži, kuri ir vecāki par 12 gadiem viegla garīga stresa simptomu mazināšanai un miega traucējumu novēršanai. Ja zāļu lietošanas laikā simptomi pasliktinās vai ilgst vairāk par divām nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Detalizētas instrukcijas par vilkābeļu lapas ar ziediem saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato vilkābeļu lapu ar ziediem saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par šo vilkābeļu lapas ar ziediem saturošu zāļu lietošanu ar nervozitāti saistītu sirdsdarbības traucējumu gadījumā, viegla garīga stresa simptomu mazināšanai un miega traucējumu novēršanai ir pamatoti ar to „tradicionālo lietošanu”. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

HMPC norādīja, ka trūkst klīnisko pētījumu ar vilkābeļu lapas ar ziediem saturošām zālēm. Savā novērtējumā *HMPC* izskatīja arī datus no mācību grāmatām, kurās pamatota šo zāļu lietošana ar nervozitāti saistītu sirdsdarbības traucējumu gadījumā, viegla garīga stresa simptomu mazināšanai un miega traucējumu novēršanai.

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

Kāds risks pastāv, lietojot vilkābeļu lapas ar ziediem saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur vilkābeļu lapas ar ziediem, 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 vilkābeļu lapas ar ziediem saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums vilkābeļu lapu ar ziediem saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

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

Cita informācija par vilkābeļu lapām ar ziediem

Papildu informācija par *HMPC* veikto vilkābeļu lapas ar ziediem saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama 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). Plašāka informācija par ārstēšanu ar vilkābeļu lapas ar ziediem saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.