



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 31. maijā
EMA/270540/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Maura sūrenes laksts

Polygonum aviculare L., herba

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par maura sūrenes laksta lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot maura sūrenes lakstu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

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

Kas ir maura sūrenes laksts?

Maura sūrenes laksts ir augs *Polygonum aviculare* L. ziedošo virszemes daļu plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz maura sūrenes lakstu saturošiem preparātiem, kas tiek iegūti, augs ziedošas virszemes daļas izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos).

Maura sūrenes lakstu saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā augu materiāls dzeramas zāļu tējas pagatavošanai vai pievienošanai ūdenim, lai iegūtu šķidrums (novārījumu) lietošanai mutēs dobumā uz glotādas.

Dažās augu izcelsmes zālēs maura sūrenes lakstu saturoši preparāti var būt kombinēti 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 lietošanu ilgtermiņā, maura sūrenes lakstu saturošus preparātus var lietot saaukstēšanās simptomu atvieglošanai, viegla mutēs dobuma vai rīkles iekaisuma simptomu ārstēšanai un vieglu urīnceļu (struktūras, kas pārnēs urīnu) traucējumu gadījumā, palielinot urīna daudzumu urīnceļu „skalošanai”.

Maura sūrenes lakstu saturošas augu izcelsmes zāles ir piemērotas lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Ja zāļu lietošanas laikā saaukstēšanās, viegla mutēs dobuma vai rīkles iekaisuma simptomi pasliktinās vai ilgst vairāk nekā vienu nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Ja zāļu lietošanas laikā vieglu urīnceļu traucējumu simptomi



pasliktinās vai ilgst vairāk par divām nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Detalizētas instrukcijas par maura sūrenes lakstu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato maura sūrenes lakstu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par maura sūrenes lakstu saturošo zāļu lietošanu saaukstēšanās, viegla mutes dobuma vai rīkles iekaisuma ārstēšanai un vieglu urīnceļu traucējumu gadījumā 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.

Savā novērtējumā *HMPC* ņēma vērā klīniskos pētījumus, kuros tika iekļauti vīrieši ar gingivītu (smaganu iekaisums). Lai gan pētījumos novēroja iespējamu labvēlīgu iedarbību attiecībā uz gingivīta simptomu mazināšanu, informācija par to, kā tika veikts pētījums, bija nepilnīga, tādēļ pārliecinošus secinājumus izdarīt nevar. Tāpat *HMPC* izskatīja laboratorijas testus, kas liecināja par maura sūrenes lakstu saturošu augu izcelsmes zāļu pretiekaisuma un antibakteriālu iedarbību. Tomēr, ņemot vērā pieejamo datu ierobežojumus, *HMPC* secinājumi par maura sūrenes lakstu saturošu augu izcelsmes zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot maura sūrenes lakstu saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur maura sūrenes lakstu, 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 maura sūrenes lakstu saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums maura sūrenes lakstu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par maura sūrenes lakstu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur maura sūrenes lakstu

Papildu informācija par *HMPC* veikto maura sūrenes lakstu saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents”: [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 maura sūrenes lakstu saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.