



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 20. oktobris
EMA/490629/2015

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kumelītes ziedi

Matricaria recutita L., flos

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

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par kumelītes ziedu saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par kumelītes ziedu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir kumelītes ziedi?

Kumelītes ziedi ir augs *Matricaria recutita* L. (vēl tiek dēvēts par kumelīti) ziedkopu plaši lietotais nosaukums. Ziedus medicīniskai lietošanai iegūst no kultivētiem vai savvaļā atrodamiem augiem.

Kumelītes ziedu preparātus iegūst, saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) ziedus vai kā sausus vai šķīdros ekstraktus. Ekstraktus sagatavo ar metodi, no augu materiāla ekstrahējot savienojumus un izšķīdinot tos šķīdinātāja (etilspirtā). Lai iegūtu sausus ekstraktus, šķīdinātāju iztvaicē.

Kumelītes ziedus saturošas augu izcelsmes zāles ir pieejamas kā zāļu tējas dzeršanai vai tvaika inhalācijām; kā uzlējumi, ko uzklāt uz ādas vai mutes gļotādas; kā šķīdros formas iekšķīgai lietošanai, inhalācijai ar tvaiku, mutes skalošanai, uzklāšanai uz ādas un lietošanai kā vannas piedevas; kā mīksta formas (piemēram, ziedes) uzklāšanai uz ādas.

Dažās augu izcelsmes zālēs kumelītes ziedi tiek kombinēti ar citām zāļu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

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

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, kumelītes ziedus saturošās zāles var lietot šādos gadījumos:

- vieglu gastrointestinālu (kuņģa un zarnu) traucējumu, piemēram, vēdera uzpūšanās un vieglas spazmas, simptomu ārstēšanai;



- saaukstēšanās simptomu mazināšanai;
- nelielu čūlu (atvērtu brūču) un mutes un rīkles iekaisumu ārstēšanai;
- kā papildu terapiju ādas un reģionu ap anālo atveri un ģenitālijām kairinājuma ārstēšanai, kad ārsts ir izslēdzis nopietnas slimības;
- ārstējot vieglus ādas iekaisumus (sauļes apdegumus) un virspusējas brūces, un nelielus augoņus (furunkulus).

Ja ārstēšanas laikā simptomi turpinās ilgāk par vienu nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Kumelītes ziedus parasti lieto pieaugušie un pusaudži (vecāki par 12 gadiem). Bērni, kas ir jaunāki par 12 gadiem, drīkst lietot tikai dažus kumelītes ziedu preparātus. Detalizētas instrukcijas par kumelītes ziedus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato kumelītes ziedus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par kumelītes ziedus saturošu zāļu lietošanu iepriekš minēto indikāciju gadījumā ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu" šo slimību ārstēšanā. 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 uzraudzība.

Savā novērtējumā *HMPC* vēl izskatīja vairākus klīniskos pētījumus, kuros kumelītes ziedus lietoja dažādu slimību gadījumos. Lai gan pētījumos novēroja iespējamu labvēlīgu iedarbību, dati nebija pietiekami, lai tos izmantotu kā pierādījumus, īpaši tādēļ, ka šajos pētījumos kumelītes ziedus nesalīdzināja ne ar vienām citām zālēm. Tādēļ *HMPC* secinājumi par kumelītes ziedu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot kumelītes ziedus saturošas zāles?

Pēc šķidro kumelītes preparātu saskaršanās ar iekšējām mitrām virsmām, piemēram, mutes gļotādu, ziņots par alerģiskām reakcijām, kas reizēm ir bijušas smagas. To biežums nav noteikts.

Kumelītes ziedus saturošas zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret kumelītes ziediem vai citiem *Asteraceae* (*Compositae*) dzimtas ziediem. Pacienti ar smagiem sirds vai asinsrites traucējumiem nedrīkst lietot pilna auguma vannas ar kumelītes ziediem. Pacienti ar atvērtām brūcēm, plašiem ādas bojājumiem vai akūtu (īstermiņa) ādas slimību, augstu drudzi un smagām infekcijām nedrīkst lietot pilna auguma vai daļējas vannas ar kumelītes ziediem,

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur kumelītes ziedus, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kā kumelītes ziedus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums kumelītes ziedus 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 kumelītes ziedus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur kumelītes ziedus

Papildu informācija par *HMPC* veikto kumelītes ziedus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē “*All Documents*”: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar kumelītes ziedu saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.