



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 20. Septembris
EMA/424238/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Prīmulu saknes

Primula veris L. un/vai *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products — HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par prīmulu sakņu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot prīmulu saknes saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par prīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu. Lai iegūtu praktisku informāciju par prīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir prīmulu saknes?

Prīmulu saknes ir augu *Primula veris* L. un/vai *Primula elatior* (L.) Hill. apakšzemes daļu plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz prīmulu sakņu preparātiem, kas tiek iegūti, apakšzemes daļas izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai izmantojot metodi, ar kuru ekstrahē savienojumus, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etilspirtā vai metilspirtā), lai izšķīdinātu savienojumus šķidrā ekstrakta iegūšanai. Pēc tam šķīdinātāju pilnībā vai daļēji iztvaicē, lai iegūtu sauso vai biezo ekstraktu.

Augu izcelsmes zāles, kas satur šos prīmulu sakņu preparātus, parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai un šķidro formu veidā vai cieto formu veidā lietošanai iekšķīgi.

Dažās augu izcelsmes zālēs prīmulu sakņu preparāti var tikt 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 ilgtermiņa lietošanu, šos prīmulu sakņu preparātus var lietot šādos gadījumos: kā atkrēpošanas līdzekli (zāles, kas palīdz pastiprināt gļotu izdalīšanos) tāda klepus gadījumā, kas saistīts ar saaukstēšanos.

Vairumu prīmulu saknes saturošu zāļu drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži, kuri ir vecāki par 12 gadiem. Dažus specifiskus preparātus drīkst lietot bērni no 4 līdz 12 gadu vecumam. Ja šo zāļu



lietošanas laikā simptomi ilgst vairāk nekā vienu nedēļu vai tie pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. Detalizētas instrukcijas par prīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato prīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par šo prīmulu saknes saturošo zāļu lietošanu klepus 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 tās šādā veidā ir droši lietotas vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

Izvērtējumā *HMPC* izskatīja laboratorijas testus, kas uzrādīja, ka prīmulu saknes pastiprina elpceļu sekrēciju, padarot gļotas mazāk biezas un atvieglot to izdalīšanos. Klīniskie pētījumi ar preparātiem, kas satur tikai prīmulu saknes, nav veikti.

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

Kāds risks pastāv, lietojot prīmulu saknes saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā nebija ziņots par šo zāļu blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar šīm zālēm, kas satur prīmulu saknes, tostarp, piesardzības pasākumiem to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā 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 prīmulu saknes saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums prīmulu saknes 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 prīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur prīmulu saknes

Papildinformācija par *HMPC* veikto prīmulu saknes saturošo zāļu novērtēšanu, tostarp, 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 prīmulu sakņu preparātiem ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.