



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 2. februārī
EMA/822538/2015

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ugunspuķu laksti

Epilobium angustifolium L. un/vai *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

Kas ir ugunspuķu laksti?

Ugunspuķu laksti ir augs *Epilobium angustifolium* L. un/vai *Epilobium* virszemes daļu, kas ievāktas ziedēšanas laikā vai pirms tā, plaši lietotais nosaukums.

Ugunspuķu lakstu preparātus iegūst, augs virszemes daļas izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos).

Ugunspuķu lakstus saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai.

Dažās augu izcelsmes zālēs ugunspuķu lakstu 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 ugunspuķu lakstu preparātus var lietot pacienti ar labdabīgu prostatas hiperplāziju (LPH) apakšējo urīnceļu simptomu atvieglošanai, piemēram, grūtības uzsākt urinēšanu vai biežas urinēšanas gadījumā. Ugunspuķu lakstus drīkst lietot tikai tad, ja ārsts ir izslēdzis nopietnus veselības traucējumus. LPH ir labdabīga prostatas dziedzera, kas aptver urīnizvadkanālu — cauruļveida orgāns, kas izvada urīnu no urīnpūšļa ārējā vidē, palielināšanās.

Ugunspuķu lakstus nedrīkst lietot ilgstoši. Tie nav paredzēti lietošanai pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem. Detalizētas instrukcijas par ugunspuķu lakstus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato ugunspuķu lakstus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par ugunspuķu lakstus saturošu zāļu lietošanu ar LPH saistītu apakšējo urīnceļu infekcijas simptomu atvieglošanai ir pamatoti ar to „tradicionālo lietošanu” šim medicīniskajam stāvoklim. 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).

HMPC norādīja par ugunspuķu lakstu klīnisko pētījumu trūkumu. Laboratorijas pētījumu rezultāti apliecina, ka ugunspuķu laksti var ietekmēt šūnu augšanu prostatā, un tai ir pretiekaisuma un pretsāpju iedarbība. Tomēr pārliciecinātos secinājumus nevar izdarīt, un *HMPC* secinājumi par ugunspuķu lakstu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot ugunspuķu lakstus saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā nebija ziņots par šo zāļu blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur ugunspuķu lakstus, 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.

Kā ugunspuķu lakstus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums ugunspuķu lakstus 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 ugunspuķu lakstus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur ugunspuķu lakstus

Papildu informācija par *HMPC* veikto ugunspuķu lakstus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodamā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents”: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar ugunspuķu lakstus saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.