



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 lutego 2016 r.  
EMA/822538/2015

## **Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa**

---

### **Ziele wierzbowki kriprzycy**

*Epilobium angustifolium* L. i/lub *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań ziela wierzbownicy. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających ziele wierzbownicy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających ziele wierzbownicy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających ziele wierzbownicy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest ziele wierzbownicy?**

Ziele wierzbownicy to nazwa zwyczajowa dla nadziemnych części rośliny *Epilobium angustifolium* L. i/lub *Epilobium parviflorum* Schreb., zebranych przed okresem kwitnienia lub w jego trakcie.

Przetwory z ziela wierzbownicy uzyskuje się przez suszenie i rozdrabnianie (kruszenie na drobne cząstki nadziemnych części rośliny).

Leki roślinne zawierające ziele wierzbownicy są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia.

W niektórych lekach roślinnych ziele wierzbownicy może także występować w połączeniu z innymi substancjami pochodzenia roślinnego. Takie zestawienia nie są objęte niniejszym streszczeniem.

#### **Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziela wierzbownicy?**

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie ziela wierzbownicy może być stosowane przez pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia, BPH) do łagodzenia objawów ze strony dolnego odcinka układu moczowego takich jak trudność w rozpoczęciu oddawania moczu bądź potrzeba częstego oddawania moczu. Ziele wierzbownicy należy stosować dopiero po wykluczeniu przez lekarza poważnych schorzeń. BPH to nienowotworowy rozrost gruczołu



stercza otaczającego cewkę moczową - przewód wyprowadzający mocz z pęcherza na zewnątrz organizmu.

Ziele wierzbownicy można stosować długotrwale. Nie ma ono zastosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających ziele wierzbownicy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele wierzbownicy?**

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele wierzbownicy do łagodzenia objawów ze strony dolnego odcinka układu moczowego związanych z BPH opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu” w takim wskazaniu. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE).

HMPC odnotował brak badań klinicznych z ziołem wierzbownicy. Wyniki badań laboratoryjnych wskazują, że ziele wierzbownicy może wpływać na wzrost komórek stercza oraz może wykazywać działanie przeciwzapalne i łagodzące ból. Nie można jednak wyciągnąć jednoznacznych wniosków z tych wyników badań. Dlatego też ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele wierzbownicy opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających ziele wierzbownicy?**

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi ziele wierzbownicy, w tym o środkach ostrożności dotyczących ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **W jaki sposób rejestruje się leki zawierające ziele wierzbownicy w UE?**

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających ziele wierzbownicy należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających ziele wierzbownicy w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele wierzbownicy**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele wierzbownicy, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających ziele wierzbownicy

należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.