



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. februar 2016
EMA/824095/2015

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Zel navadne tavžentrože

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo zeli navadne tavžentrože. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zel navadne tavžentrože?

Navadna tavžentroža je splošno ime za rastlino *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Pripravki iz zeli navadne tavžentrože se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) ali drobljenjem nadzemnih delov v prah. Pridobivajo se tudi z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol ali vodo) in se pridobi tekoči ekstrakt ali tinktura (alkoholni ekstrakt). V nekaterih primerih se topilo delno odpari, čimer se pridobi gosti ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, ali v tekoči ali trdni obliki za jemanje skozi usta.

Zel navadne tavžentrože je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko zel navadne tavžentrože uporablja za blage prebavne težave ali druge težave z želodcem in črevesjem ter pri začasni izgubi apetita.

Zel navadne tavžentrože se sme uporabljati samo pri odraslih in starejših. Če simptomi med uporabo zdravila trajajo dlje kot dva tedna, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, in



o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože?

Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, za prebavne motnje ali druge težave z želodcem in črevesjem ter začasno izgubo apetita temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je ugotovil pomanjkanje kliničnih študij z zeljo navadne tavžentrože. Študije z laboratorijskimi preskusi kažejo, da učinkuje kot sredstvo za spodbujanje apetita in prebave, čeprav je razpoložljivih podatkov zelo malo. Zaključki odbora HMPC zato temeljijo na dolgotrajni uporabi zeli navadne tavžentrože.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože?

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih. Zdravil, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, ne smejo jemati osebe z želodčnimi razjedami.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo zel navadne tavžentrože, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.