



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. februar 2016
EMA/822538/2015

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Zel vrbovca

Epilobium angustifolium L. in/ali *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel vrbovca. 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 vrbovca?

Zel vrbovca je splošno ime za nadzemne dele rastline *Epilobium angustifolium* L. in/ali *Epilobium parviflorum* Schreb., ki se nabirajo pred ali med cvetenjem.

Pripravki z zeljo vrbovca se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) nadzemnih delov rastline.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel vrbovca, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije.

Zel vrbovca 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 lahko zel vrbovca uporabljajo bolniki z benigno hiperplazijo prostate (BHP) za lajšanje simptomov v spodnjih sečilih, kot sta težaven začetek uriniranja in pogosto uriniranje. Zel vrbovca se sme uporabljati šele, ko zdravnik izključi resnejša bolezenska stanja. BHP je nerakavo povečanje žleze prostate, ki obdaja sečevod, to je cev, ki odvaja urin iz sečnega mehurja ven iz telesa.

Zel vrbovca se lahko uporablja dolgotrajno. Ni primeren za uporabo pri bolnikih, mlajših od 18 let. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel vrbovca, 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 vrbovca?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel vrbovca, za lajšanje simptomov v spodnjih sečilih, povezanih z BHP, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri tej bolezni. 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).

Odbor HMPC je ugotovil pomanjkanje kliničnih študij z zeljo vrbovca. Rezultati laboratorijskih preskusov kažejo, da ima zel vrbovca morda učinek na rast celic prostate ter protivnetno in protibolečinsko delovanje. Vendar trdnih zaključkov ni bilo mogoče sprejeti in zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zeli vrbovca zato temeljijo na njegovi dolgotrajni uporabi.

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 vrbovca?

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo zel vrbovca, 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.

Kako so zdravila, ki vsebujejo zel vrbovca, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel vrbovca, 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 vrbovca, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel vrbovca

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel vrbovca, 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. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo zel vrbovca, 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.