



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Σεπτεμβρίου 2016
EMA/307113/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Πόα θύμου

Thymus vulgaris L. και *Thymus zygis* L., herba

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας θύμου. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν πόα θύμου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι η πόα θύμου;

Πόα θύμου είναι η κοινή ονομασία των φύλλων και των ανθέων των φυτών *Thymus vulgaris* L. ή *Thymus zygis* L.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα πόας θύμου που παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) των φύλλων και των ανθέων, με εξαγωγή του χυμού των φύλλων και των ανθέων, ή ως αποξηραμένα, ρώδη και μαλακά εκχυλίσματα. Τα εκχυλίσματα παρασκευάζονται τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη), για να εκχυλισθούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρώδες εκχύλισμα. Ο διαλύτης στη συνέχεια εξατμίζεται μερικώς ή πλήρως και λαμβάνεται μαλακό ή αποξηραμένο εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτά τα σκευάσματα πόας θύμου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τείου (εγχύματος ή αφεψήματος) ή σε υγρή ή στερεά μορφή για από του στόματος χρήση.

Τα σκευάσματα πόας θύμου ενδεχομένως να διατίθενται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.



Ποια είναι τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας θύμου;

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα πόας θύμου μπορούν να χορηγούνται για τον παραγωγικό (θωρακικό) βήχα που συσχετίζεται με το κρυολόγημα.

Τα περισσότερα παρασκευάσματα πόας θύμου πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών, ωστόσο μερικά μπορούν να χορηγηθούν και σε παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από μία εβδομάδα ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου και για το ποιοι μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου για τον παραγωγικό βήχα βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών δοκιμών είναι ανεπαρκείς, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο με ασφάλεια εδώ και 30 έτη τουλάχιστον (εκ των οποίων τουλάχιστον 15 έτη στην ΕΕ). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη κλινικές μελέτες στις οποίες μετείχαν τόσο ενήλικες όσο και παιδιά. Σε μια κλινική μελέτη συμμετείχαν 60 ενήλικες με παραγωγικό βήχα οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία είτε με παρασκευάσμα πόας θύμου είτε με βρωμεξίνη, που αποτελεί τεκμηριωμένη θεραπεία για τον παραγωγικό βήχα. Μολονότι δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά μεταξύ της πόας θύμου και της βρωμεξίνης για τη θεραπεία του βήχα, υπήρχαν ορισμένες ελλείψεις στη μελέτη, όπως ο μικρός αριθμός των ασθενών και η απουσία λεπτομερειών για το παρασκευάσμα πόας θύμου. Ως εκ τούτου, δεν κατέστη δυνατόν να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα. Συνεπώς, τα πορίσματα της ΗΜΡC για τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση τους.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου;

Τα φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στην πόα θύμου ή σε άλλα φυτά που ανήκουν στην οικογένεια των Lamiaceae (Labiatae). Ενδέχεται να παρουσιαστούν στομαχικά προβλήματα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις για την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι εθνικές αρχές θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου από την ΗΜΡC, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.