

20 Σεπτεμβρίου 2016
EMA/412178/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου *Pimpinella anisum* L., aetheroleum

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του ελαίου ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριου ελαίου ανίσου. 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 έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου, 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 το έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου;

Έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου είναι η κοινή ονομασία του αιθέριου ελαίου που παρασκευάζεται από τους αποξηραμένους ώριμους καρπούς του φυτού *Pimpinella anisum* L.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα ελαίου ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριου ελαίου ανίσου που παρασκευάζονται με απόσταξη των αποξηραμένων ώριμων καρπών με ατμό.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτά τα σκευάσματα ελαίου ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριου ελαίου ανίσου διατίθενται συνήθως σε στερεά ή υγρή μορφή για από του στόματος χρήση.

Τα σκευάσματα ελαίου ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριου ελαίου ανίσου 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 HMPC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του ελαίου ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριου ελαίου ανίσου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα ελαίου ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριου ελαίου ανίσου μπορούν να χορηγούνται για τη θεραπεία

συμπτωμάτων ήπιας δυσπεψίας, συμπεριλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού. Επιπρόσθετα, μπορούν να χορηγούνται ως αποχρεμπτικά (φάρμακα που βοηθούν στην απομάκρυνση του φλέγματος) για τον βήχα που συσχετίζεται με το κρυολόγημα.

Τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και η διάρκεια χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο εβδομάδες. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται ή επιδεινωθούν, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου 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 έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου για ενοχλήσεις δυσπεψίας και 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 HMPC έλαβε υπόψη τις μελέτες που διεξήχθησαν σε εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες κατέδειξαν ότι το έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου έχει χαλαρωτική επίδραση στον μυ του εντέρου και στους αεραγωγούς.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου;

Τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στον γλυκάνισο ή σε φυτά της οικογένειας των Apiaceae (Umbelliferae) (άγριο κύμινο, σέλινο, κόλιανδρος, άνηθος, μάραθος) ή στην ανηθόλη. Ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις στο έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου, οι οποίες επηρεάζουν το δέρμα και τους αεραγωγούς.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου, 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 έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου 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 HMPC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου από την HMPC, 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 έλαιο ανίσου του αστεροειδούς - αιθέριο έλαιο ανίσου, 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.