



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Ροδιόλας ρίζα

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της ρίζας ροδιόλας. 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 ρίζα ροδιόλας.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ροδιόλας. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν αρκτική ρίζα, 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 ρίζα ροδιόλας;

Ρίζα ροδιόλας είναι η κοινή ονομασία του υπόγειου βλαστού (ή ρίζωμα) και της ρίζας του φυτού *Rhodiola rosea* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθούν τα υπόγεια τμήματά του (ρίζα και ρίζωμα) για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα ρίζας ροδιόλας παρασκευάζονται από εκχύλιση αποξηραμένης ρίζας ροδιόλας σε διάλυμα αιθανόλης (τεχνική που χρησιμοποιείται για την εκχύλιση των συστατικών φυτικού υλικού όπου χρησιμοποιείται η αιθανόλη ως διαλύτης εκχύλισης).

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν ρίζα ροδιόλας διατίθενται συνήθως σε στερεά μορφή για χορήγηση από το στόμα.

Η ρίζα ροδιόλας διατίθεται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα περίληψη.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ρίζα ροδιόλας, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης της, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή ανακούφιση των συμπτωμάτων του άγχους, όπως κόπωση και αίσθηση αδυναμίας.



Τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα ροδιόλας πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες άνω των 18 ετών, η δε διάρκεια χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο εβδομάδες χωρίς συμβουλή γιατρού. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ροδιόλας και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ροδιόλας;

Τα συμπεράσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ροδιόλας βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών μελετών 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 (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 χρόνια). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η HMPC έλαβε υπόψη κλινικές μελέτες μικρής κλίμακας που διεξήχθησαν για τη διερεύνηση των επιδράσεων των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ροδιόλας σε ενήλικες που πάσχουν από άγχος και κόπωση σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Παρόλο που παρατηρήθηκαν πιθανές επιδράσεις στην προσωρινή ανακούφιση των συμπτωμάτων του άγχους, επισημάνθηκαν αρκετές ελλείψεις στις εν λόγω μελέτες. Ως εκ τούτου, τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αρκτική ρίζα βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση τους.

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 ρίζα ροδιόλας ;

Τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα ροδιόλας είναι εν γένει καλώς ανεκτά. Κατά την αξιολόγηση της HMPC δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες με τα εν λόγω φάρμακα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα ροδιόλας, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με 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 τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα ροδιόλας στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ροδιόλας πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες 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 αρκτική ρίζα στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα ροδιόλας

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ροδιόλας από την HMPC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων 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 ρίζα ροδιόλας, 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 της Έκθεσης Αξιολόγησης της ΗΜΡC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον ΕΜΑ.