



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ιουλίου 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Capsicum

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser and small fruited varieties of *Capsicum frutescens* L. , fructus

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του καρπού καψικού. 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 καρπό καψικού.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν καρπό καψικού. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν καρπό καψικού, 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 ο καρπός καψικού;

Καρπός καψικού είναι η κοινή ονομασία του καρπού του φυτού *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser και *Capsicum frutescens* L. Πρόκειται για ποικιλίες πιπεριών που καλλιεργούνται ή συλλέγονται με σκοπό να ληφθούν τα μέρη του φυτού για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα καρπού καψικού παρασκευάζονται μέσω εκχύλισης με αιθανόλη ή προπανόλη (τεχνική που χρησιμοποιείται για την εκχύλιση ενώσεων από μέρη του φυτού μέσω της διάλυσής τους σε αλκοόλη).

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν καρπό καψικού διατίθενται συνήθως σε μορφή φαρμακευτικού εμπλάστρου ή σε ημιστερεά μορφή για εφαρμογή στο δέρμα (όπως οι κρέμες).

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

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της καθιερωμένης χρήσης του, ο καρπός καψικού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση από μυϊκούς πόνους, όπως ο πόνος στη ράχη.



Οι καρποί καψικού πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες άνω των 18 ετών, η δε διάρκεια χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 συνεχόμενες εβδομάδες. Μετά από 3 εβδομάδες χρήσης απαιτείται διακοπή για τουλάχιστον 2 εβδομάδες.

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης φαρμάκων που περιέχουν καρπό καψικού και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Πώς δρα ο καρπός καψικού ως φάρμακο;

Ο καρπός καψικού περιέχει μια ουσία γνωστή ως καψαϊκίνη. Η καψαϊκίνη είναι εκλεκτικός αγωνιστής του «παροδικού υποδοχέα βανιλλοειδών τύπου -1» (TRPV1). Αυτό σημαίνει ότι διεγείρει τον υποδοχέα TRPV1 ο οποίος υπάρχει στους αλγοϋποδοχείς (υποδοχείς πόνου) στο δέρμα. Η καψαϊκίνη χρησιμοποιείται για την υπερδιέγερση των υποδοχέων TRPV1. Η υπερδιέγερση των υποδοχέων επιφέρει την «απευαισθητοποίηση» τους και, κατά συνέπεια, οι υποδοχείς δεν μπορούν πλέον να αποκριθούν στα ερεθίσματα που κανονικά προκαλούν πόνο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό καψικού;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό καψικού για την ανακούφιση από τους μυϊκούς πόνους βασίζονται στην καθιερωμένη χρήση τους για τη συγκεκριμένη πάθηση. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Στην αξιολόγησή της, η HMPC εξέτασε σειρά κλινικών μελετών οι οποίες έδειξαν βελτίωση σε ό,τι αφορά την ανακούφιση από τον πόνο μετά από θεραπεία με φαρμακευτικό έμπλαστρο και σκευάσματα για το δέρμα που περιείχαν καρπό καψικού σε σύγκριση με σκευάσματα που περιείχαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

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 καρπό καψικού;

Τα φάρμακα που περιέχουν καρπό καψικού μπορεί να προκαλέσουν ερυθρότητα και αίσθημα καύσου στα σημεία του δέρματος όπου εφαρμόζονται. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις στο δέρμα. Σε αυτήν την περίπτωση απαιτείται άμεση διακοπή της θεραπείας.

Τα φάρμακα που περιέχουν καρπό καψικού δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε άλλες πηγές καψαϊκίνης και σε ενώσεις που μοιάζουν με την καψαϊκίνη (π.χ. πάπρικα ή τσίλι), ενώ δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε σημεία του δέρματος που έχουν κοψίματα, τραύματα ή έκζεμα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν καρπό καψικού, 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 καρπό καψικού στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό καψικού 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 ΗΜΡC.

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν καρπό καψικού

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό καψικού από την ΗΜΡC, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν καρπό καψικού, 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 EMA.