

20 Οκτωβρίου 2015
EMA/499012/2015

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Αιθέριο έλαιο κάρου

Carum carvi L., aetheroleum

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

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

Το αιθέριο έλαιο κάρου είναι η κοινή ονομασία του αιθέριου ελαίου που προέρχεται από τον καρπό του φυτού *Carum carvi* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθεί το έλαιο για ιατρική χρήση.

Το αιθέριο έλαιο κάρου λαμβάνεται από απόσταξη μεθ' υδρατμών από τον αποξηραμένο καρπό. Μετά την ψύξη του, το αιθέριο έλαιο διαχωρίζεται από το νερό και μπορεί να συλλεχθεί.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν σκευάσματα αιθέριου ελαίου κάρου διατίθενται συνήθως σε υγρή μορφή για χορήγηση από το στόμα και σε ημιστερεά μορφή (όπως οι αλοιφές) για εφαρμογή στο δέρμα.

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

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση από τα προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ο τυμπανισμός και ο μετεωρισμός.

Ενώ τα σκευάσματα για το δέρμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από άτομα κάθε ηλικίας, τα φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα δεν συνιστώνται για παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από 2 εβδομάδες, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου και για τους ασθενείς που μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου για την ανακούφιση πεπτικών προβλημάτων, όπως ο τυμπανισμός και ο μετεωρισμός, βασίζονται στην παραδοσιακή χρήση των εν λόγω φαρμάκων. 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 (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Η HMPC επεσήμανε την έλλειψη κλινικών δεδομένων σχετικά με τις επιδράσεις του αιθέριου ελαίου κάρου, έλαβε όμως υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη χρήση των εν λόγω φαρμάκων φυτικής προέλευσης στις ως άνω αναφερθείσες χρήσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου;

Κατά την αξιολόγηση της HMPC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα εν λόγω φάρμακα. Τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στο αιθέριο έλαιο κάρου ή σε άλλα φυτά της οικογένειας *Ariaceae* (*Umbelliferae*) (π.χ. μάραθος, γλυκάνισος, σέλινο, κόλιανδρος και άνηθος).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου 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 αιθέριο έλαιο κάρου στα κράτη μέλη της ΕΕ, πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο κάρου από την HMPC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου 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 αιθέριο έλαιο κάρου, 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 τη Γραμματεία του ΕΜΑ.