



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Φεβρουαρίου 2016  
EMA/283374/2014

## **Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό**

### **Ρίζα ελευθεροκόκκου**

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Ρίζα ελευθεροκόκκου είναι η κοινή ονομασία της ρίζας του φυτού *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Τα σκευάσματα ρίζας ελευθεροκόκκου παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή με κονιοποίηση της ρίζας. Παρασκευάζονται επίσης με τεχνική εκχύλισης συστατικών τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη ή νερό), για να εκχυλιστούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρωδές εκχύλισμα ή βάμμα (αλκοολικό εκχύλισμα). Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο διαλύτης εξατμίζεται και λαμβάνεται ξηρό εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν ρίζα ελευθεροκόκκου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τέιου (εγχύματος ή αφεψήματος), καθώς και σε στερεά ή υγρή μορφή για από του στόματος χρήση.

Η ρίζα ελευθεροκόκκου διατίθεται 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 ρίζας ελευθεροκόκκου;**

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης της, η ρίζα ελευθεροκόκκου μπορεί να χορηγείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αδυναμίας (μη φυσιολογική απώλεια δύναμης και ενέργειας), όπως η κόπωση και η εξασθένιση.

Η ρίζα ελευθεροκόκκου πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών και δεν πρέπει να λαμβάνεται για διάστημα μεγαλύτερο των 2 μηνών. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από 2 εβδομάδες θεραπείας, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ελευθεροκόκκου και για τους ασθενείς που 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 ρίζα ελευθεροκόκκου;**

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ελευθεροκόκκου για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αδυναμίας βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους για τη συγκεκριμένη πάθηση. 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 υπόψη πολυάριθμες κλινικές μελέτες με ρίζα ελευθεροκόκκου. Αν και παρατηρήθηκε πιθανή επίδραση στην κόπωση και στην εξασθένιση, ελλείψεις στον σχεδιασμό των μελετών δεν επέτρεψαν να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα. Συνεπώς, τα πορίσματα της ΗΜΡC για τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ελευθεροκόκκου 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 ρίζα ελευθεροκόκκου;**

Για τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα ελευθεροκόκκου έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αϋπνία, ευερεθιστότητα, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός) και κεφαλαλγίες, παρότι η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα ελευθεροκόκκου, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Πώς εγκρίνονται στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα ελευθεροκόκκου;**

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα ελευθεροκόκκου 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 ρίζα ελευθεροκόκκου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

## **Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα ελευθεροκόκκου**

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

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