



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Σεπτεμβρίου 2016  
EMA/304459/2016

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

# **Στρόβιλος λυκίσκου- άνθος λυκίσκου**

*Humulus lupulus* L., flos

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου. 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 στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## **Τι είναι ο στρόβιλος λυκίσκου- το άνθος λυκίσκου;**

Στρόβιλος λυκίσκου- άνθος λυκίσκου είναι η κοινή ονομασία των ανθέων του φυτού *Humulus lupulus* L.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου που παρασκευάζονται με θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή με ξήρανση και κονιοποίηση των ανθέων ή ως ξηρά ή ρωώδη εκχυλίσματα. Τα εκχυλίσματα παρασκευάζονται τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη), για να εκχυλισθούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρωώδες εκχύλισμα. Ο διαλύτης στη συνέχεια εξατμίζεται μερικώς ή πλήρως και λαμβάνεται αποξηραμένο εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτά τα σκευάσματα στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τέιου (εγχύματος ή αφεψήματος) ή σε υγρή ή στερεά μορφή για από του στόματος χρήση.

Τα σκευάσματα στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου 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 ΗΜΡC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου;**

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου μπορούν να χορηγούνται για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων άγχους και για τη διευκόλυνση του ύπνου.

Τα φάρμακα στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από δύο εβδομάδες ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου 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 στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου;**

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου για την ανακούφιση του άγχους και τη διευκόλυνση του ύπνου 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 ΗΜΡC έλαβε υπόψη εργαστηριακές μελέτες οι οποίες υποστήριζαν τη χρήση του στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου για τη διευκόλυνση του ύπνου. Η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη κλινικές μελέτες, όμως δεδομένου ότι στις εν λόγω μελέτες είχε χρησιμοποιηθεί συνδυασμός σκευασμάτων στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου και ρίζας βαλεριανής για τη διευκόλυνση του ύπνου, δεν κατέστη δυνατόν να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα σχετικά με την επίδραση του στρόβιλου λυκίσκου- άνθους λυκίσκου. Συνεπώς, τα πορίσματα της ΗΜΡC για τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου 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 στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου;**

Κατά την αξιολόγηση της ΗΜΡC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα εν λόγω φάρμακα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου, 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 στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου;**

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου 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 στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

### **Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου**

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου 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 στρόβιλο λυκίσκου- άνθος λυκίσκου, 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.