



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Απριλίου 2016
EMA/147173/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Πόα Ιππουρίδος

Equisetum arvense L., herba

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

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

Πόα Ιππουρίδος είναι η κοινή ονομασία των υπέργειων μερών του φυτού *Equisetum arvense* L.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα πόας Ιππουρίδος που παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) των υπέργειων μερών του φυτού, με εξαγωγή του χυμού των νωπών υπέργειων μερών, και ως ξηρά ή ρωώδη εκχυλίσματα από τα αποξηραμένα υπέργεια μέρη. Τα εκχυλίσματα παρασκευάζονται με τεχνική εκχύλισης συστατικών από το φυτικό υλικό τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη ή νερό), για να εκχυλισθούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρωώδες εκχύλισμα. Για ξηρά εκχυλίσματα, ο διαλύτης στη συνέχεια εξατμίζεται.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν θρυμματισμένη πόα Ιππουρίδος διατίθενται συνήθως υπό μορφή φυτικού τείου προς πόση ή υπό μορφή εγχύματος ή αφεψήματος για εφαρμογή στο δέρμα. Τα υπόλοιπα σκευάσματα φυτικής προέλευσης που περιέχουν πόα Ιππουρίδος διατίθενται σε στερεά ή υγρή μορφή για από του στόματος λήψη και σε υγρή μορφή για εφαρμογή στο δέρμα.

Τα σκευάσματα πόας Ιππουρίδος 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 της πόας Ιππουρίδος;

Η ΗΜΡC απεφάνθη ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα πόας Ιππουρίδος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση προβλημάτων ήσσονος σημασίας του ουροποιητικού συστήματος (δομές που μεταφέρουν τα ούρα), για την παραγωγή αυξημένης ποσότητας ούρων, με σκοπό την έκπλυση του ουροποιητικού συστήματος. Τα σκευάσματα πόας Ιππουρίδος μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία επιφανειακών τραυμάτων.

Τα φάρμακα που περιέχουν πόα Ιππουρίδος πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από μία εβδομάδα, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα Ιππουρίδος 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 πόα Ιππουρίδος;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα Ιππουρίδος για ενοχλήσεις ήσσονος σημασίας του ουροποιητικού συστήματος και για επιφανειακά τραύματα 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 της μια κλινική μελέτη σε υγιείς άνδρες εθελοντές για τη σύγκριση ενός σκευάσματος πόας Ιππουρίδος με εικονική θεραπεία και ένα φάρμακο που αυξάνει τον όγκο των ούρων που παράγονται (διουρητικό). Παρόλο που τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υπέδειξαν ότι το σκεύασμα πόας Ιππουρίδος είχε ήπια διουρητική δράση, στη μελέτη είχαν συμπεριληφθεί λίγα μόνο άτομα και οι πληροφορίες σχετικά με το σκεύασμα που χρησιμοποιήθηκε ήταν περιορισμένες. Η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη την έλλειψη κλινικών μελετών με πόα Ιππουρίδος για τη θεραπεία επιφανειακών τραυμάτων. Συνεπώς, τα πορίσματα της ΗΜΡC για τις χρήσεις των φαρμάκων που περιέχουν πόα Ιππουρίδος 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 πόα Ιππουρίδος;

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες για τα φάρμακα που περιέχουν πόα Ιππουρίδος. Σε αυτές περιλαμβάνονται αλλεργικές αντιδράσεις και, σε περίπτωση που τα φάρμακα χρησιμοποιηθούν για παθήσεις ήσσονος σημασίας του ουροποιητικού συστήματος, ήπιες ενοχλήσεις του στομάχου και του εντέρου.

Τα φάρμακα που περιέχουν πόα Ιππουρίδος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ενοχλήσεις ήσσονος σημασίας του ουροποιητικού συστήματος σε περίπτωση που συνιστάται μειωμένη πρόσληψη υγρών για υπάρχουσες παθήσεις (π.χ. σοβαρή καρδιακή ή νεφρική νόσος).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πόα Ιππουρίδος, 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.

Πώς εγκρίνονται στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν πόα Ιππουρίδος;

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν πόα Ιππουρίδος

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα Ιππουρίδος 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. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν πόα Ιππουρίδος, 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.