

EMA/HMPC/313600/2013
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Φλοιός σπερμάτων ισπαγούλης

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του φλοιού ισπαγούλης. 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 φλοιό ισπαγούλης.

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

Φλοιός ισπαγούλης είναι η κοινή ονομασία του περικαρπίου των σπερμάτων του φυτού *Plantago ovata* Forssk. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται με σκοπό τη λήψη σπόρων για ιατρική χρήση.

Ο φλοιός ισπαγούλης χρησιμοποιείται χωρίς περαιτέρω επεξεργασία ή υπό μορφή παρασκευασμάτων τα οποία προέρχονται από την κονιοποίηση του περικαρπίου των σπερμάτων.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης διατίθενται συνήθως σε στερεά μορφή για λήψη από το στόμα.

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

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο φλοιός ισπαγούλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της καθ' ἑξιν δυσκοιλιότητας (δυσκοιλιότητα μη προκαλούμενη από φυσική αλλαγή σε κάποιο όργανο) και σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητό το μαλάκωμα των κοπράνων για τη μείωση του πόνου κατά την κένωση, όπως οι πρωκτικές ραγάδες, οι αιμορροΐδες, καθώς και μετά από χειρουργική επέμβαση στον πρωκτό ή στο ορθό. Η HMPC κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι ο φλοιός ισπαγούλης μπορεί να χορηγηθεί είτε σε άτομα στα οποία συνιστάται αύξηση της ημερήσιας δόσης εδωδιμων ινών, όπως σε ασθενείς με σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου οι οποίοι πάσχουν από δυσκοιλιότητα, είτε σε συνδυασμό με δίαιτα σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα).

Ο φλοιός ισπαγούλης πρέπει να λαμβάνεται με άφθονα υγρά, κατά τη διάρκεια της ημέρας, τουλάχιστον μισή με μία ώρα πριν ή μετά τη λήψη άλλων φαρμάκων και όχι αμέσως πριν από την κατάκλιση. Μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας και για το μαλάκωμα των κοπράνων. Ωστόσο, όταν χρησιμοποιείται για την αύξηση των εδωδιμων ινών πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν η δυσκοιλιότητα δεν υποχωρήσει μετά από 3 ημέρες, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για τη χορήγηση φλοιού ισπαγούλης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία απαιτείται πάντα ιατρική επίβλεψη.

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης των φαρμάκων που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης, καθώς και ποια άτομα μπορούν να τα χρησιμοποιήσουν περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Πώς δρα ο φλοιός ισπαγούλης ως φάρμακο;

Ο φλοιός ισπαγούλης περιέχει εδωδιμες ίνες οι οποίες όταν αναμειγνύονται με νερό σχηματίζουν μια μάζα σε μορφή γέλης που δρα ως ήπιο υπακτικό (φάρμακο για την αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας). Διαπερνά το πεπτικό σύστημα και μαλακώνει τα κόπρανα αυξάνοντας την περιεκτικότητά τους σε νερό. Ταυτόχρονα, ο φλοιός ισπαγούλης λιπαίνει το έντερο, γεγονός που βελτιώνει τη διάβαση των κοπράνων. Αυξάνοντας τον όγκο των κοπράνων αυξάνει επίσης την τάση στα τοιχώματα του εντέρου, με αποτέλεσμα την ενεργοποίηση της κινητικότητας του εντέρου.

Ο τρόπος με τον οποίο δρα ο φλοιός ισπαγούλης στη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα δεν είναι πλήρως κατανοητός.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης βασίζονται στην καλώς καθιερωμένη χρήση τους. 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 σχετικά με τη χρήση του φλοιού ισπαγούλης στην αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας, η HMPC εξέτασε αρκετές κλινικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 900 ασθενείς. Οι εν λόγω μελέτες κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα του φλοιού ισπαγούλης ως ήπιου υπακτικού. Οι μελέτες που διενεργήθηκαν σε ασθενείς με νόσο ευερέθιστου εντέρου δεν κατέδειξαν επίδραση στην ίδια την ασθένεια, κατέδειξαν ωστόσο οφέλη σε ασθενείς οι οποίοι έπασχαν επιπλέον από δυσκοιλιότητα. Η αποτελεσματικότητά στο μαλάκωμα των κοπράνων καταδείχθηκε σε αρκετές μελέτες στις οποίες ο φλοιός ισπαγούλης συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (placebo -εικονική θεραπεία) σε ασθενείς με αιμορροΐδες. Αρκετές μελέτες εξέτασαν τις επιδράσεις του φλοιού ισπαγούλης στα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα και διαπιστώθηκε ότι η θεραπεία με φλοιό ισπαγούλης οδηγεί σε μικρή μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την HMPC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τον φλοιό ισπαγούλης;

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με φάρμακα που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης, μεταξύ των οποίων μετεωρισμός και διάταση της κοιλιάς (πρήξιμο στην περιοχή της κοιλιάς). Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης σκληρών, ξηρών κοπράνων, ειδικότερα εάν ο φλοιός ισπαγούλης καταπίνεται χωρίς

αρκετό υγρό. Επίσης, ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων ρινίτιδα (καταρροή), επιπεφυκίτιδα (ερυθρότητα και φλεγμονή του λευκού τμήματος του οφθαλμού), βρογχόσπασμος (υπερβολική και παρατεταμένη σύσπαση των μυών των αεραγωγών) και αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Κατά τον χειρισμό του παρασκευάσματος κόνεως, πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή κόνεως καθώς ενδέχεται να προκληθεί αλλεργική ευαισθητοποίηση και ανάπτυξη αλλεργιών.

Η ΗΜΡC εισηγήθηκε ότι τα φάρμακα που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς με αιφνίδια αλλαγή στη δραστηριότητα του εντέρου η οποία διαρκεί περισσότερες από δύο εβδομάδες, ούτε από ασθενείς με αδιάγνωστη αιμορραγία από το ορθό και αδυναμία κένωσης μετά τη χρήση υπακτικού. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με παθήσεις που σχετίζονται με στένωση του στομάχου και του εντέρου, καθώς και σε ασθενείς με δυσκολία κατάποσης ή προβλήματα στον φάρυγγα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν σπόρο ισπαγούλης, 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 φλοιό ισπαγούλης στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες για τα φάρμακα αρχές, 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 φλοιό ισπαγούλης στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης 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. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν φλοιό ισπαγούλης, 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 ΕΜΑ.