

5 Απριλίου 2016
EMA/154066/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Αιθέριο έλαιο βαλεριανής

Valeriana officinalis L., aetheroleum

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

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

Αιθέριο έλαιο βαλεριανής είναι η κοινή ονομασία του αιθέριου ελαίου που εκχυλίζεται από τα υπόγεια τμήματα του φυτού *Valeriana officinalis* L.

Το αιθέριο έλαιο βαλεριανής παρασκευάζεται με τη διοχέτευση ατμού διαμέσου των υπόγειων μερών του φυτού.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής διατίθενται συνήθως σε υγρή μορφή για από του στόματος χρήση ή για χρήση ως προσθετικά λουτρού.

Το αιθέριο έλαιο βαλεριανής ενδεχομένως να 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 HMPC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του αιθέριου ελαίου βαλεριανής;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο βαλεριανής, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων άγχους και για τη διευκόλυνση του ύπνου.

Τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής 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 αιθέριο έλαιο βαλεριανής;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων άγχους και τη διευκόλυνση του ύπνου βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών μελετών 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.

Η HMPC επεσήμανε την έλλειψη κλινικών μελετών με φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής, έλαβε όμως υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη χρήση του εν λόγω φαρμάκου φυτικής προέλευσης.

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

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

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες για τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής. Σε αυτές περιλαμβάνονται η ναυτία και οι κράμπες στην κοιλιακή χώρα.

Ασθενείς με ανοικτές πληγές, δερματικά προβλήματα, υψηλό πυρετό, σοβαρές λοιμώξεις και σοβαρά καρδιακά και κυκλοφορικά προβλήματα δεν θα πρέπει να κάνουν λουτρά με φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής, 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 αιθέριο έλαιο βαλεριανής;

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο βαλεριανής 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 αιθέριο έλαιο βαλεριανής, 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.