



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Πράσιου του κοινού πόα

Marrubium vulgare L., herba

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

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

Πράσιου του κοινού πόα είναι η κοινή ονομασία του φυτού *Marrubium vulgare* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθούν τα υπέργεια μέρη του για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα πόας πράσιου του κοινού παρασκευάζονται με θρυμματισμό (κοπή σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή με κονιοποίηση των υπέργειων μερών του φυτού, για παρασκευή υγρού εκχυλίσματος ή έκθλιψη του φυτού για την παραλαβή του χυμού του .

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν πράσιου του κοινού πόα διατίθενται συνήθως σε θρυμματισμένη μορφή για την παρασκευή αφεψημάτων , καθώς και σε στερεά και υγρή μορφή για χορήγηση από το στόμα.

Η πράσιου του κοινού πόα 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 ιατρικές χρήσεις του;

Η HMPC απεφάνθη ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, η πόα του πράσιου του κοινού μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τους εξής τρόπους:

- ως αποχρεμπτικό (φάρμακο που συμβάλλει στην αποβολή των φλεμάτων) σε ασθενείς με βήχα που οφείλεται σε κρυολόγημα



- για την αντιμετώπιση ήπιων συμπτωμάτων δυσπεψίας, όπως τυμπανισμός και μετεωρισμός
- σε ασθενείς με προσωρινή απώλεια της όρεξης.

Η πόα πράσιου του κοινού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα του βήχα επιμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Σε ό,τι αφορά τη δυσπεψία και την απώλεια της όρεξης, σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο εβδομάδων συνιστάται στους ασθενείς να συμβουλευθούν επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν πράσιου του κοινού πόα και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πράσιου του κοινού πόα;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πράσιου του κοινού πόα σε ασθενείς με βήχα, συμπτώματα δυσπεψίας και απώλεια της όρεξης 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 (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η HMPC έλαβε υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη και μακροχρόνια χρήση του πράσιου του κοινού πόα για τις εγκεκριμένες ενδείξεις. Η HMPC επεσήμανε ότι οι πικρές ουσίες και τα αιθέρια έλαια που περιέχει το φάρμακο μπορούν να διεγείρουν την όρεξη και τις εκκρίσεις στο εσωτερικό των αεραγωγών. Επιπλέον, δημοσιευμένες πειραματικές μελέτες που προτείνουν μία σειρά από θεραπευτικές ιδιότητες που θα μπορούσαν να βοηθήσουν αξιόπιστα ασθενείς που πάσχουν από ήπιας μορφής δυσπεψία. 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 λευκό μαρούβιο;

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πράσιου του κοινού πόα, 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 πράσιου του κοινού πόα στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν πράσιου του κοινού πόα πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες 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 πράσιου του κοινού πόα στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν λευκό μαρούβιο

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν πράσιου του κοινού πόα 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 πράσιου του κοινού πόα , διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.