



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Σεπτεμβρίου 2016
EMA/424828/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Φύλλο αρκτοκομάρου

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του φύλλου αρκτοκομάρου. 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 φύλλο αρκτοκομάρου.

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

Φύλλο αρκτοκομάρου είναι η κοινή ονομασία των φύλλων του φυτού *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα φύλλου αρκτοκομάρου που παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή κονιοποίηση των φύλλων, ή με τεχνική εκχύλισης συστατικών τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη ή νερό), για να εκχυλισθούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρωώδες εκχύλισμα. Ο διαλύτης στη συνέχεια εξατμίζεται και λαμβάνεται αποξηραμένο εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτά τα σκευάσματα φύλλου αρκτοκομάρου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τείου (εγχύματος ή αφεψήματος), καθώς και σε στερεά μορφή για από του στόματος χρήση.

Τα σκευάσματα φύλλου αρκτοκομάρου 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 φύλλου αρκτοκομάρου;

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα φύλλου αρκτοκομάρου μπορούν να χορηγούνται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων ήπιων, υποτροπιάζουσών λοιμώξεων στο κατώτερο ουροποιητικό σύστημα (δομή που μεταφέρει τα ούρα), όπως το αίσθημα καύσου κατά την ούρηση ή/και η συχνουρία.

Τα σκευάσματα φύλλου αρκτοκομάρου πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αφού αποκλειστεί το ενδεχόμενο σοβαρής πάθησης από γιατρό. Τα εν λόγω φάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες γυναίκες. Δεν πρέπει να λαμβάνονται για περισσότερο από μία εβδομάδα και, εάν τα συμπτώματα διαρκέσουν περισσότερο από τέσσερις ημέρες ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή γιατρού ή άλλου αναγνωρισμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο αρκτοκομάρου 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 φύλλο αρκτοκομάρου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν φύλλο αρκτοκομάρου για λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος 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 κατέδειξαν ότι τα σκευάσματα φύλλου αρκτοκομάρου έχουν αντιβακτηριακή δράση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες κλινικές μελέτες με σκευάσματα που περιέχουν μόνο φύλλο αρκτοκομάρου.

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 φύλλο αρκτοκομάρου;

Οι γυναίκες με νεφρικές διαταραχές δεν πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν φύλλο αρκτοκομάρου. Μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με φάρμακα που περιέχουν φύλλο αρκτοκομάρου περιλαμβάνονται η ναυτία, ο έμετος και το στομαχικό άλγος.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν φύλλο αρκτοκομάρου, 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 φύλλο αρκτοκομάρου;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο αρκτοκομάρου 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 ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο αρκτοκομάρου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο αρκτοκομάρου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο αρκτοκομάρου από την ΗΜΡC, 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 φύλλο αρκτοκομάρου, 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.