



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Οκτωβρίου 2015  
EMA/482160/2015  
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

## **Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό**

---

### **Φύλλο σημύδας**

*Betula pendula* Roth και/ή *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

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

Το φύλλο σημύδας είναι η κοινή ονομασία των φύλλων του δένδρου *Betula pendula* Roth ή/και *Betula pubescens* Ehrh. ή υβριδίων αμφότερων των ειδών. Τα φύλλα για φαρμακευτική χρήση λαμβάνονται από δένδρα τα οποία έχουν καλλιεργηθεί ή είναι αυτοφυή.

Τα σκευάσματα φύλλου σημύδας παρασκευάζονται με κονιορτοποίηση ή θρυμματισμό (κοπή σε μικροσκοπικά κομμάτια) των αποξηραμένων φύλλων ή ως εκχύλισμα σε αποξηραμένη ή υγρή μορφή. Το εκχύλισμα παρασκευάζεται με τεχνική εκχύλισης των ενώσεων από μέρη του φυτού μέσω της διάλυσής τους σε διαλύτη (όπως το νερό ή η αλκοόλη). Εν συνεχεία, ο διαλύτης εξατμίζεται και λαμβάνεται το αποξηραμένο εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν φύλλο σημύδας διατίθενται συνήθως υπό μορφή φυτικού τσαγιού, καθώς και σε στερεά και υγρή μορφή για χορήγηση από το στόμα.

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

Η HMPC απεφάνθη ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο σημύδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση προβλημάτων ήσσονος σημασίας του



ουροποιητικού συστήματος (οι δομές που μεταφέρουν τα ούρα), για την παραγωγή αυξημένης ποσότητας ούρων, με σκοπό την έκπλυση του ουροποιητικού συστήματος.

Τα φάρμακα που περιέχουν φύλλα σημύδας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για χρονικό διάστημα από 2 έως 4 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα συνεχίσουν να υφίστανται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να ζητείται η συμβουλή γιατρού ή άλλου εξειδικευμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο σημύδας και για τους ασθενείς που μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει τα φάρμακα.

## **Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο σημύδας;**

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο σημύδας για παραγωγή αυξημένης ποσότητας ούρων βασίζονται στην παραδοσιακή χρήση των εν λόγω φαρμάκων για την ανακούφιση προβλημάτων ήσσονος σημασίας του ουροποιητικού συστήματος. 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.

Οι κλινικές μελέτες είναι ελάχιστες, μεταξύ των οποίων μια μελέτη στην οποία μετείχαν 15 ασθενείς με λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος τα αποτελέσματα της οποίας δείχνουν θετική επίδραση των εν λόγω φαρμάκων. Ωστόσο, τα δεδομένα είναι πολύ περιορισμένα για να χρησιμοποιηθούν ως αποδεικτικά στοιχεία. Ως εκ τούτου, τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο σημύδας 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 φύλλο σημύδας;**

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο σημύδας περιλαμβάνονται διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία και αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός, εξάνθημα και μπουκωμένη μύτη και καταρροή. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο σημύδας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στα φύλλα σημύδας ή στη γύρη σημύδας. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς με παθήσεις για τις οποίες συνιστάται μειωμένη πρόσληψη υγρών (όπως σοβαρή καρδιακή ή νεφρική νόσος).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο σημύδας, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο σημύδας στην ΕΕ;**

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

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

## **Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο σημύδας**

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο σημύδας από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν φύλλο σημύδας, 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 τη Γραμματεία του ΕΜΑ.