



20 ta' Ottubru 2015
EMA/482160/2015
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi (HMPC)

Mediċina erballi: sommarju għall-pubbliku

Werqa tal-betulla

Betula pendula Roth u/jew *Betula pubescens* Ehrh., folium

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi (HMPC) dwar l-użi mediċinali tal-werqa tal-betulla. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erballi li fihom il-werqa tal-betulla.

Dan is-sommarju mhux intiż biex jipprovdi pariri prattiċi dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-werqa tal-betulla. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini tal-werqa tal-betulla, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhom l-werqa tal-betulla?

Il-werqa tal-betulla hija l-isem komuni għall-weraq tas-siġra *Betula pendula* Roth u/jew *Betula pubescens* Ehrh. jew ibridi taż-żewġ speċi. Il-weraq għall-użu mediċinali jinkisbu jew minn siġar li jkunu ġew kultivati jew li jinsabu fl-ambjent naturali.

Il-preparazzjonijiet tal-werqa tal-betulla jinkisbu bil-polverizzazzjoni jew bit-tfarrik (tkissir f'biċċiet żgħar) tal-weraq imnixxin, jew bħala estratti nixxin jew likwidi. L-estratti jiġu ppreparati permezz ta' teknika għall-estrazzjoni tal-komposti mill-materjal tal-pjanti bit-taħlil tagħhom f'solvent (bħall-ilma jew l-alkoħol). Fil-każ ta' estratti nixxin, is-solvent imbagħad jiġi evaporat sabiex jinkiseb l-estratt.

Il-mediċini erballi li fihom preparazzjonijiet tal-werqa tal-betulla ġeneralment jiġu bħala te erballi jew f'forom solidi u likwidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użi mediċinali tagħha?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħhom, mediċini li fihom il-werqa tal-betulla jistgħu jintużaw fi problemi minuri li jaffettwaw il-passaġġ urinarju (strutturi li jgħorru l-awrina) biex tiżied il-produzzjoni tal-awrina, sabiex jinkiseb ifflaxxjar tal-passaġġ urinarju.



Mediċini li fihom il-werqa tal-betulla għandhom jintużaw biss fuq adulti u adolexxenti li għandhom aktar minn 12-il sena. Jintużaw fuq perjodu ta' ġimagħtejn sa 4 ġimgħat. Jekk is-sintomi jibqgħu hemm waqt il-kura, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif tiegħu mediċini li fihom il-werqa tal-betulla u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-werqa tal-betulla?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-werqa tal-betulla biex tiżdied il-produzzjoni tal-awrina huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom fi problemi minuri tal-apparat urinarju. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'dan il-mod b'mod sigur għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jehtieġx superviżjoni medika.

Għalkemm hemm ftit studji kliniċi, inkluż studju fuq 15-il pazjent b'infazzjonijiet fl-apparat urinarju li ssuġġerew effett pożittiv fuq l-infazzjoni urinarja, id-dejta hija limitata wisq biex tintuża bħala evidenza. Għalhekk, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-werqa tal-betulla huma bbażati fuq l-użu fit-tul tagħhom.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-werqa tal-betulla?

Effetti sekondarji li ġew irrapportati b'mediċini tal-werqa tal-betulla jinkludu dijarea, thossok jew tkun ma tiflaħx, u reazzjonijiet allergiċi bħal haġk, raxx u imnieher misdud u iqattar. Il-frekwenza tagħhom mhijiex magħrufa.

Mediċini tal-werqa tal-betulla ma għandhomx jintużaw fuq pazjenti li jista' jkollhom sensitività eċċessiva (allergiċi) għall-werqa tal-betulla jew għall-polline tal-werqa tal-betulla. Barra minn hekk, ma għandhomx jintużaw fuq pazjenti b'kundizzjonijiet li fihom huwa rakkomandat tnaqqis fit-teħid tal-fluwidi (bħal mard tal-qalb u tal-kliewi sever).

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini tal-werqa tal-betulla, inkluż il-prekawzzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use)

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini tal-werqa tal-betulla?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-werqa tal-betulla għandha tiġi pprezentata lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini tal-werqa tal-betulla fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini tal-werqa tal-betulla

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-werqa tal-betulla, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use) Għal aktar informazzjoni rigward il-kura

bil-mediċini tal-werqa tal-betulla, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni oriġinali tal-HMPC li ġie ppreparat bl-Ingliš mis-Segretarjat tal-EMA.