



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Lulju 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja

Eschscholzia californica Cham., herba

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

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

X'inhom l-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja?

Il-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja hija l-isem komuni għall-partijiet ta' fuq l-art tal-pjanta *Eschscholzia californica* Cham. Il-pjanta hija kkultivata jew miġbura meta jkollha l-fjuri biex jinkisbu l-partijiet ta' fuq l-art għal użu mediċinali.

Preparazzjonijiet tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja jinkisbu billi jifarrku l-partijiet ta' fuq l-art imnixxin tal-pjanta.

Mediċini erbali li fihom il-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja normalment huma disponibbli f'forom solidi sabiex jittieħdu mill-ħalq.

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

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu għal żmien twil tagħha, il-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja tista' tintuża għas-solliev minn sintomi ħfief tal-istress u biex tgħin fl-irqad.

Il-preparazzjonijiet tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja għandhom jintużaw biss fl-adulti. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimagħtejn waqt il-kura, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kwalifikat. Struzzjoni ddettaljata dwar kif għandhom jittieħdu l-mediċini tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja u min jista' jużahom jista' jinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina.



X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja għas-solliev minn sintomi ħfief ta' stress mentali u biex jgħinu fl-irqad huma bbażati fuq l-"użu tradizzjonali" tagħhom. 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.

Għalhekk, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja huma bbażati fuq l-użu tagħhom għal żmien twil. Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra wkoll xi studji kliniċi disponibbli, inkluż studju f'pazjenti li jbatu minn disturbi tal-irqad, li ssuġġerixxa effett pożittiv fuq l-irqad. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ebda effett sekondarju ma kien ġie rrapportat b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja, inklużi l-prekawżjonijiet 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-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja għandha titressaq 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-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab 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). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini tal-ħaxixa tal-peprin ta' Kalifornja, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.