



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ta' Frar 2016  
EMA/824095/2015

## Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

---

### Ċentawrja

*Centaurium erythraea* Rafn. s.l., herba

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

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

### X'inh i ċentawrja?

Ċentawrja huwa l-isem komuni għall-pjanta *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Il-preparazzjonijiet taċ-ċentawrja jinkisbu billi l-partijiet esposti tal-pjanta jitnixxfu u jitkissru (f'biċċiet żgħar ħafna) jew jiġu magħmulin fi trab. Jinkisbu wkoll permezz ta' teknika għall-estrazzjoni tal-komponenti minn materjal ta' pjanta billi dawn jinħallu f'solvent (bħal etanol jew ilma) biex jiffurma estratt likwidu jew tintura (estratt alkoħoliku). F'xi każijiet, is-solvent jiġi evaporat parzjalment biex jinkiseb estratt artab.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom iċ-ċentawrja normalment ikunu disponibbli bħala tē tal-ħxejjex biex jinxtorob, jew bħala forom likwidi jew solidi biex jittieħdu mill-ħalq.

Iċ-ċentawrja tista' tinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi tal-ħxejjex oħrajn f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

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

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħha, iċ-ċentawrja tista' tintuża għal indigestjoni hafifa jew għal disturbi oħrajn fl-istonku jew fl-imsaren kif ukoll għall-qtuġh temporanju fl-aptit.

Iċ-ċentawrja għandha tintuża biss fl-adulti u fl-anzjani. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimagħtejn waqt l-użu tal-mediċina, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat.



Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom iċ-ċentawrja u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom iċ-ċentawrja?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom iċ-ċentawrja għall-indiġestjoni jew għal disturbi oħrajn tal-istonku u tal-imsaren, u għall-qtugħ temporanju tal-aptit huma bbażati fuq l-"użu tradizzjonali" tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini tal-ħxejjex hija plawżibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'mod sigur b'dan il-mod għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maḥsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

L-HMPC innota n-nuqqas ta' studji kliniċi biċ-ċentawrja. Studji permezz ta' testijiet tal-laboratorju jindikaw effett bħala stimulant tal-aptit u tad-diġestjoni, għalkemm l-informazzjoni disponibbli hija limitata ħafna. Għaldaqstant il-konklużjonijiet tal-HMPC huma bbażati fuq l-użu għal żmien twil ta' ċentawrja.

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

## **X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom iċ-ċentawrja?**

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ebda effett sekondarju ma kien ġie rrappurtat b'dawn il-mediċini. Il-mediċini li fihom iċ-ċentawrja ma għandhomx jittieħdu minn nies b'ulċeri fl-istonku.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom iċ-ċentawrja, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" fil-websajt 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 li fihom iċ-ċentawrja?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iċ-ċentawrja għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom iċ-ċentawrja fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Informazzjoni oħra dwar il-mediċini li fihom iċ-ċentawrja**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom iċ-ċentawrja, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fil-websajt 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 li fihom iċ-ċentawrja, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju oriġinali li thejja bl-Ingliż.