



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013  
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

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

---

### **Ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου**

*Cichorium intybus* L., radix

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της ρίζας κιχωρίου του εντετμημένου. 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 ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου υ.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν ρίζα κιχωρίου, 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 η ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου;**

Ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου είναι η κοινή ονομασία της ρίζας του φυτού *Cichorium intybus* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθεί η ρίζα του για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα ρίζας κιχωρίου του εντετμημένου λαμβάνονται με τεμαχισμό των ριζών (κοπή των ριζών σε μικροσκοπικά τεμάχια).

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν ρίζα κιχωρίου διατίθενται συνήθως υπό μορφή φυτικού τσαγιού προς πόση.

Η ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου διατίθεται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι συγκεκριμένοι συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα περίληψη.

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

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης της, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων ήπιων γαστρεντερικών διαταραχών (όπως αίσθηση πληρότητας, μετεωρισμός και αργή πέψη) και της προσωρινής απώλειας της όρεξης.



Η ρίζα κιχωρίου του εντετημημένου πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα εξακολουθούν να υφίστανται μετά από θεραπεία δύο εβδομάδων, συμβουλευτείτε γιατρό. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν ρίζα κιχωρίου του εντετημημένου και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.

## **Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα κιχωρίου του εντετημημένου;**

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα κιχωρίου του εντετημημένου για την ανακούφιση των συμπτωμάτων ήπιων γαστρεντερικών διαταραχών και της προσωρινής απώλειας της όρεξης βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών μελετών 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 (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 χρόνια). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη χρήση της ρίζας κιχωρίου του εντετημημένου για την ανακούφιση των γαστρεντερικών διαταραχών και διαταραχών απώλειας της όρεξης. Επιπλέον, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη της το γεγονός ότι η ρίζα κιχωρίου του εντετημημένου περιέχει μια πικρή ουσία που μπορεί να τονώσει την όρεξη, καθώς επίσης και μια μελέτη που διεξήχθη σε συνθήκες εργαστηρίου, η οποία κατέδειξε επίδραση της ρίζας κιχωρίου του εντετημημένου στην αύξηση της έκκρισης χολής (υγρό που παράγεται στο ήπαρ, το οποίο συμβάλει στη διάσπαση των λιπών), καταδεικνύοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη χρησιμότητά της στην ανακούφιση των γαστρεντερικών διαταραχών.

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 ρίζα κιχωρίου;**

Κατά την αξιολόγηση της ΗΜΡC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες με τα εν λόγω φάρμακα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους οι οποίοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα κιχωρίου του εντετημημένου, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα κιχωρίου στην ΕΕ;**

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα κιχωρίου του εντετημημένου 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 ρίζα κιχωρίου του εντετημημένου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

## **Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου**

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου από την HMPC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο 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 ρίζα κιχωρίου του εντετμημένου, 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 HMPC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον EMA.