



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 Δεκέμβριος 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Comfrey root

Symphytum officinale L., radix

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

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

Ρίζα συμφύτου είναι η κοινή ονομασία της ρίζας του φυτού *Symphytum officinale* L.

Η περίληψη αυτή αφορά φάρμακα που περιέχουν ένα συγκεκριμένο σκεύασμα φυτικής προέλευσης με ρίζα συμφύτου το οποίο λαμβάνεται μέσω εκχύλισης με αιθανόλη (τεχνική που χρησιμοποιείται για την εκχύλιση ενώσεων από μέρη του φυτού μέσω της διάλυσής τους σε αλκοόλη).

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν σκευάσματα ρίζας συμφύτου διατίθενται σε ημιστερεά μορφή (όπως οι κρέμες ή οι αλοιφές) για εφαρμογή στο δέρμα.

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

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα συμφύτου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση των συμπτωμάτων εξαρθρώσεων ήσσονος σημασίας και εκχυμώσεων.

Τα φάρμακα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε ενήλικες για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των 10 ημερών. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν ρίζα



συμφύτου και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα συμφύτου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα συμφύτου για την ανακούφιση των συμπτωμάτων εξαρθρώσεων ή σποννος σηµασίας και εκχυµώσεων βασίζονται στην καθιερωµένη χρήση τους στις συγκεκριµένες περιπτώσεις. 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 (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η ΗΜΡC εξέτασε την επαρκώς τεκµηριωµένη χρήση της ρίζας συμφύτου για την ανακούφιση των συμπτωμάτων εξαρθρώσεων ή σποννος σηµασίας και εκχυµώσεων. Η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη 4 κλινικές µελέτες που διενεργήθηκαν µε διαφορετικά σκευάσµατα συμφύτου (δεν αποτελούν αντικείµενο της παρούσας περίληψης). Οι µελέτες αυτές υποδηλώνουν µείωση στο οίδηµα και στον πόνο σε ασθενείς που λαµβάνουν το συγκεκριµένο σκεύασµα φυτικής προέλευσης για εξαρθρώσεις και εκχυµώσεις. Ωστόσο, καθώς η ακριβής σύνθεση των σκευασµάτων φυτικής προέλευσης που χρησιµοποιήθηκαν στις εν λόγω µελέτες δεν είναι γνωστή, τα δεδοµένα αυτά δεν λήφθηκαν υπόψη και τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά µε τη χρήση των φαρµάκων που περιέχουν ρίζα συμφύτου 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 ρίζα συμφύτου;

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

Η ρίζα συμφύτου περιέχει πυρρολιζιδινικά αλκαλοειδή τα οποία, λαµβανόµενα από το στόµα, έχουν τοξική επίδραση στο ήπαρ. Κανένας σηµαντικός κίνδυνος δεν αναµένεται όταν τα φάρµακα που περιέχουν ρίζα συμφύτου χρησιµοποιούνται στο δέρµα για σύντοµο χρονικό διάστηµα. Ωστόσο, σε κάθε φάρµακο που περιέχει ρίζα συμφύτου πρέπει να προσδιορίζεται η περιεκτικότητα σε πυρρολιζιδινικά αλκαλοειδή και οι ασθενείς δεν πρέπει να εκτίθενται σε ποσότητα µεγαλύτερη από 0,35 µικρογραµµάρια πυρρολιζιδινικών αλκαλοειδών την ηµέρα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά µε τους κινδύνους που συνδέονται µε τα φάρµακα που περιέχουν ρίζα συμφύτου, 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.

Πώς εγκρίνονται τα φάρµακα που περιέχουν ρίζα συμφύτου στην ΕΕ;

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα συμφύτου:

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα συμφύτου 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. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν ρίζα συμφύτου, 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.