



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ta' Diċembru 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Widnet il-għomor

Symphytum officinale L., radix

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

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

X'inhom Widnet il-għomor?

Widnet il-għomor hija l-isem komuni għall-għerq tal-pjanta *Symphytum officinale* L.

Dan is-sommarju jkopri l-mediċini li fihom Widnet il-għomor li fihom preparazzjoni erbali, li hija miksuba bl-estrazzjoni tal-etanol (teknika użata għall-estrazzjoni ta' komposti minn materjal tal-pjanta billi dawn jiddewbu fl-alkoħol).

Mediċini erbali li fihom Widnet il-għomor normalment huma disponibbli f'għamliet semi-solidi (bħal kremi u ingwenti) li għandhom jiġu applikati fuq il-ġilda.

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

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu fit-tul tagħha, Widnet il-għomor tista' tintuża għas-serħan mis-sintomi ta' liwi minuri u tbenġil.

Dawn il-mediċini għandhom jintużaw biss f'adulti u ma għandhomx jittieħdu għal iktar minn 10 t'ijiem. Tagħrif dettaljat dwar kif għandhom jittieħdu l-mediċini li fihom Widnet il-għomor u min jista' jużahom jista' jinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina.



X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom Widnet il-ġhomor?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini li fihom Widnet il-ġhomor għas-solliev tas-sintomi ta' liwi minuri u tbenġil huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom f'dawn il-kondizzjonijiet. 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 jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC qies l-użu dokumentat sew ta' Widnet il-ġhomor għas-solliev tas-sintomi ta' liwi minuri u tbenġil. L-HMPC innota wkoll 4 studji kliniċi mwettqa bi preparazzjoni ta' Widnet il-ġhomor differenti (mhux koperta b'dan is-sommarju). Dawn l-istudji ssuġġerew tnaqqis fin-nefha u fl-uġiġh ta' pazjenti li kienu qegħdin jiehdu din il-preparazzjoni erbali għal liwi u tbenġil. Madankollu, minħabba li l-kompożizzjoni eżatta tal-preparazzjoni erbali użata f'dawn l-istudji mhijiex magħrufa, din id-dejta ma ġietx ikkunsidrata u l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini li fihom Widnet il-ġhomor huma bbażati fuq l-użu tant twil tagħhom.

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 Widnet il-ġhomor?

Fil-mument tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma ġie rrapportat l-ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

Widnet il-ġhomor fiha sustanzi magħrufin bħala alkalojdi pirrolizidiniċi, li għandhom effetti tossiċi fuq il-fwied meta jittiehdu mill-ħalq. Mhuwa mistenni ebda riskju sinifikanti meta mediċini li fihom Widnet il-ġhomor jintużaw fuq il-ġilda għal perjodi qosra. Madankollu, l-ammont ta' alkalojdi pirrolizidiniċi għandu jiġi speċifikat f'kull mediċina li fiha Widnet il-ġhomor u l-pazjenti ma għandhomx jiġu esposti għal aktar minn 0.35 mikrogrammi ta' alkalojdi pirrolizidiniċi kuljum.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom Widnet il-ġhomor, 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_medicines/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom Widnet il-ġhomor?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom Widnet il-ġhomor 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 li fihom Widnet il-ġhomor fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom Widnet il-ġhomor

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom Widnet il-ġhomor, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicines/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom Widnet il-ġhomor, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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