



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ta' Frar 2016
EMA/283374/2014

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Għerq tal-elewterokokku

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir Prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku. Għall-informazzjoni Prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spizjar tagħhom.

X'inhu l-għerq tal-elewterokokku?

L-għerq tal-elewterokokku huwa l-isem komuni għall-għerq tal-pjanta *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Il-preparazzjonijiet tal-għerq tal-elewterokokku jinkisbu billi l-għerq jitnixxef u jindaħan (f'biċċiet żgħir) jew isir trab. Dawn jinkisbu wkoll bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komponenti mill-materjali tal-pjanta billi jinħallu f'solvent (bħall-etanol jew bħall-ilma) sabiex jiffirma estratt likwidu jew tintura (estratt tal-alkoħol). F'xi każijiet, is-solvent imbagħad jiġi evaporat biex jinkiseb estratt xott.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom l-għerq tal-elewterokokku normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex biex jinxtorob, jew f'forom solidi u likwidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

L-għerq tal-elewterokokku jista' jinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi minn ħxejjex oħra f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

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

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tiegħu, l-għerq tal-elewterokokku jista' jintuża għas-serħan mis-sintomi tal-astenja (nuqqas inspjegabli tas-saħħa u tal-enerġija) bħal għejja u dgħjufija.

L-għerq tal-elewterokokku għandu jintuża biss fl-adulti u fl-adolessenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena u ma għandux jittieħed għal aktar minn xahrejn. Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn



għimagħtejn għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku għas-serħan tas-sintomi tal-astenja huma bbażati fuq l-'użu tradizzjonali' tagħhom f'din il-kundizzjoni. 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 maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra għadd ta' studji kliniċi bl-għerq tal-elewterokokku. Għalkemm kien osservat effett possibbli fuq l-għejja u d-dgħjufija, in-nuqqasijiet fit-tfassil tal-istudji ma ppermettew li jinstiltu konklużjonijiet b'saħħithom. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku huma bbażati fuq esperjenza tal-użu tagħhom fit-tul.

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 l-għerq tal-elewterokokku?

L-insomnija, l-irritabilità, it-takikardja (taħbit tal-qalb mgħaġġel) u l-uġiġh ta' ras ġew irrapportati bħala effetti sekondarji tal-mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku, għalkemm il-frekwenza tagħhom mhijiex magħrufa.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents) 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 l-għerq tal-elewterokokku?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-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 l-għerq tal-elewterokokku fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom l-għerq tal-elewterokokku

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

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