



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 decembrie 2015
EMA/680058/2015

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Afine proaspete

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale afinelor proaspete. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din afine proaspete.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din afine proaspete. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din afine proaspete., pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este fructul proaspăt de afin?

Afine proaspete este denumirea comună pentru fructele mature, proaspete ale plantei *Vaccinium myrtillus* L.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din afine proaspete care se obțin printr-o tehnică de extragere a compușilor prin punerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi metanol) pentru dizolvarea compușilor. Solventul este ulterior evaporat pentru obținerea extractului uscat.

Medicamentele din plante care conțin preparate din afine proaspete sunt disponibile, de obicei, sub formă solidă pentru administrare pe cale orală.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, aceste preparate din afine proaspete se pot utiliza pentru reducerea disconfortului și senzației de picioare grele asociate cu probleme circulatorii minore și pentru reducerea simptomelor asociate fragilității capilare cutanate cum ar fi sângerarea apărută la suprafața pielii.

Medicamentele din afine proaspete trebuie utilizate numai la adulți și nu pot fi administrate mai mult de 4 săptămâni. Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical. Instrucțiuni detaliate despre cum se



administrează medicamentele din afine proaspete și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din afine proaspete?

Concluziile HPMC privind utilizarea acestor medicamente din preparate din afine proaspete pentru reducerea disconfortului și senzației de picioare grele asociate cu probleme circulatorii minore și pentru reducerea simptomelor asociate fragilității capilare cutanate se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora în aceste afecțiuni.

Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

Rezultatele studiilor de laborator arată că afinele conțin o concentrație mare de antocianozide, despre care se crede că ar îmbunătăți circulația sanguină prin relaxarea și dilatarea (lărgirea) vaselor de sânge și prin protejarea vaselor sanguine împotriva deteriorării. Antocianozidele sunt considerate de asemenea eficiente în repararea vaselor sanguine mici în urma deteriorării circulației locale. În evaluarea sa, HPMC a avut în vedere, de asemenea, studii clinice despre tulburări ale sistemului circulator, studii desfășurate cu 30-40 de ani în urmă. Deși s-au observat posibile efecte benefice, au existat deficiențe în modul de desfășurare a studiilor și, prin urmare, concluziile HPMC privind utilizarea medicamentelor din afine proaspete se bazează pe utilizarea lor îndelungată.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HPMC, consultați raportul de evaluare al HPMC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din afine proaspete?

La momentul evaluării HPMC, nu se raportaseră efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din afine proaspete, inclusiv precauțiile pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din afine proaspete?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din afine proaspete trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HPMC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din afine proaspete în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din afine proaspete

Mai multe informații despre evaluarea HPMC a medicamentelor din afine proaspete, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamentele din afine proaspete, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în engleză.