



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

---

### Ghimbir

*Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale ghimbirului. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din ghimbir.

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

#### Ce este ghimbirul?

Ghimbir este denumirea comună pentru rizomul (tulpina subterană) întreg sau tăiat al plantei *Zingiber officinale*. Planta se cultivă sau se culege pentru a se obține rizomul în scopul utilizării terapeutice.

Preparatul din plante se obține prin uscarea și măcinarea rizomului. Medicamentele din plante din ghimbir sunt disponibile, de obicei, în forme solide cu administrare orală.

#### Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că ghimbirul poate fi utilizat la adulți pentru a preveni greața și vărsăturile în răul de mișcare.

De asemenea, HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acestuia, ghimbirul poate fi utilizat la adulți pentru tratamentul simptomelor afecțiunilor ușoare ale stomacului sau intestinului (inclusiv balonarea și flatulența), precum și la adulți și la copii cu vârsta de cel puțin șase ani pentru tratamentul simptomelor în răul de mișcare.

Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din ghimbir și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.



## Cum acționează ghimbirul ca medicament?

Modul exact de acțiune al ghimbirului la nivelul stomacului și al intestinului nu este pe deplin cunoscut, dar se presupune că acesta acționează prin blocarea anumitor receptori pentru hormonul 5HT<sub>3</sub>, cunoscut și sub numele de serotonină, care este implicat în contracția mușchilor netezi din interiorul stomacului și al intestinului. Când serotonina se leagă de acești receptori produce greață și vărsături.

## Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din ghimbir?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din ghimbir pentru prevenirea grețurilor și a vărsăturilor în răul de mișcare se bazează pe „utilizarea medicală bine stabilită” a acestora în această indicație. Aceasta înseamnă că există date bibliografice, care acoperă o perioadă de cel puțin 10 ani în UE, care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța medicamentelor din ghimbir când sunt folosite în acest mod.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere o serie de studii clinice cu ghimbir, urmărind eficacitatea acestuia în tratamentul diferitelor afecțiuni. Ghimbirul a fost comparat, în special, cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alte tratamente pentru prevenirea grețurilor și a vărsăturilor în răul de mișcare. Rezultatele au demonstrat că ghimbirul este mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca alte medicamente în prevenirea răului de mișcare.

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din ghimbir pentru tratamentul simptomelor răului de mișcare și a simptomelor afecțiunilor ușoare ale stomacului sau intestinului se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora în indicațiile respective. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv în UE, cel puțin în ultimii 15 ani). În plus, aceste utilizări nu necesită supraveghere medicală.

Pentru mai multe informații despre datele evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

## Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din ghimbir?

Efectele secundare frecvente (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) raportate în asociere cu ghimbirul, majoritatea afectând stomacul și intestinul, au fost: disconfort stomacal, eructație (eliminarea de gaze pe gură), dispepsie (arsuri la stomac) și greață (senzație de rău).

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din ghimbir, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Herbal_medicines_for_human_use).

## Cum sunt aprobate în UE medicamentele din ghimbir?

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

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

## **Alte informații despre medicamentele din ghimbir**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din ghimbir, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „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 referitoare la tratamentul cu medicamentele din ghimbir, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.