



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Πέμπτη, 16 Ιουνίου 2016
EMA/268358/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Φύλλο και άνθος κραταίγου

Crataegus spp., folium cum flore

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του φύλλου και άνθους κραταίγου. 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 φύλλο και άνθος κραταίγου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου, 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 το φύλλο και άνθος κραταίγου;

Φύλλο και άνθος κραταίγου είναι η κοινή ονομασία των φύλλων και των ανθέων διαφόρων ειδών του γένους *Crataegus*.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα φύλλου και ανθού κραταίγου που παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή με κονιοποίηση των φύλλων και ανθέων, με εξαγωγή του χυμού των νωπών φύλλων και ανθέων, ή ως ξηρά και ρωώδη εκχυλίσματα. Τα εκχυλίσματα παρασκευάζονται με τεχνική εκχύλισης συστατικών τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη, νερό ή μεθανόλη), για να εκχυλισθούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρωώδες εκχύλισμα. Ο διαλύτης στη συνέχεια εξατμίζεται και λαμβάνεται ξηρό εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν τα εν λόγω σκευάσματα φύλλου και άνθους κραταίγου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τέιου (εγχύματος ή αφεψημάτος), καθώς και σε στερεά ή υγρή μορφή για από του στόματος χρήση.

Τα σκευάσματα φύλλου και άνθους κραταίγου ενδεχομένως να διατίθενται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.



Ποια είναι τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του φύλλου και άνθους κραταίγου;

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα φύλλου και άνθους κραταίγου μπορούν να χορηγούνται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων προσωρινών καρδιακών ενοχλήσεων που σχετίζονται με νευρικότητα, όπως αίσθημα παλμών, αφού αποκλειστεί από γιατρό το ενδεχόμενο σοβαρής πάθησης. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων άγχους και για τη διευκόλυνση του ύπνου.

Τα σκευάσματα φύλλου και άνθους κραταίγου πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες για καρδιακές ενοχλήσεις που σχετίζονται με νευρικότητα, καθώς και σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών για ήπια συμπτώματα άγχους και για τη διευκόλυνση του ύπνου. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από δύο εβδομάδες ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου και για το ποιοι μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου για καρδιακές ενοχλήσεις που σχετίζονται με νευρικότητα, για ήπια συμπτώματα άγχους και για τη διευκόλυνση του ύπνου βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. 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 (εκ των οποίων τουλάχιστον 15 έτη στην ΕΕ). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Η ΗΜΡC έλαβε υπόψη την έλλειψη κλινικών μελετών με φάρμακα που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου. Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη δεδομένα από εγχειρίδια τα οποία υποστήριζαν τη χορήγηση για καρδιακές ενοχλήσεις που σχετίζονται με νευρικότητα, άγχος και για τη διευκόλυνση του ύπνου.

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 φύλλο και άνθος κραταίγου;

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις για 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 στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι εθνικές αρχές 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 φύλλο και άνθος κραταίγου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο και άνθος κραταίγου από την ΗΜΡC, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα 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 φύλλο και άνθος κραταίγου, 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, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης , η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.