



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Settembru 2016
EMA/304459/2016

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Fjura tal-Lupulu

Humulus lupulus L., flos

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

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-fjura tal-lupulu. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini tal-fjura tal-lupulu, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

X'inhom l-fjura tal-lupulu?

Fjura tal-lupulu huwa l-isem komuni għall-frotta tal-pjanta *Humulus lupulus* L.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss preparazzjonijiet tal-fjura tal-lupulu li huma maħduma billi l-fjuri jindaħnu (f'biċċiet iżgħar) jew jitnixxfu jew jindaħnu fi trab jew bħala estratti niexfa jew likwidi. L-estratti huma miksuba billi l-materjali tal-pjanta jitpoġġa f'solvent (bħall-etanol), biex jinħallu l-komponenti u jiffurmaw estratt likwidu. Is-solvent imbagħad jiġi evaporat parzjalment jew kompletament biex jinkiseb estratt niexef.

Mediċini tal-ħxejjex fihom dawn il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-lupulu normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex jew f'għamla likwida jew solida li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-lupulu jistgħu jinstabu wkoll 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-użi mediċinali tagħha?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħhom, dawn il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-lupulu jistgħu jintużaw għas-serħan minn sintomi ħfief ta' stress mentali u biex jgħinu fl-irqad.

Il-mediċini li fihom il-fjura tal-lupulu għandhom jintużaw biss fl-adulti u fl-adolesxenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jdumu aktar minn ġimagħtejn jew jaggravaw waqt l-użu tal-mediċina, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalfikat. Struzzjonijiet



dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini tal-fjura tal-lupulu u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-fjura tal-lupulu?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini tal-fjura tal-lupulu għas-serħan ta' sintomi ħfief ta' stress mentali u sabiex jgħinu fl-irqad huma bbażati fuq l-użi tradizzjonali tagħhom. 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 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 studji tat-testijiet fil-laboratorju li appoġġjaw l-użu tal-fjura tal-lupulu sabiex tgħin fl-irqad. L-HMPC ikkunsidra wkoll studji kliniċi imma minħabba li dawn l-istudji jużaw kombinazzjonijiet ta' preparazzjonijiet tal-fjura tal-lupulu u tal-għerq tal-valerjana, ma jistgħux isiru konklużjonijiet sodi dwar l-effetti tal-fjura tal-lupulu. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini tal-fjura tal-lupulu 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 tal-fjura tal-lupulu?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien għie rrappurtat ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini tal-fjura tal-lupulu, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents) fil-sit elettroniku 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 tal-fjura tal-lupulu?

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

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini tal-fjura tal-lupulu

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

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