



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Μαΐου 2016
EMA/270540/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Πόα πολυγόνου του άρρενος

Polygonum aviculare L., herba

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας πολυγόνου του άρρενος. 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 πόα πολυγόνου του άρρενος.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι η πόα πολυγόνου του άρρενος;

Πόα πολυγόνου του άρρενος είναι η κοινή ονομασία για τα ανθοφόρα υπέργεια μέρη του φυτού *Polygonum aviculare* L.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα πόας πολυγόνου του άρρενος που παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) των ανθοφόρων υπέργειων μερών του φυτού.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτά τα σκευάσματα πόας πολυγόνου του άρρενος διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικής ύλης που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φυτικού τείου προς πόση ή προστίθεται σε νερό για την παρασκευή υγρού (αφεψήματος) προς εφαρμογή στο εσωτερικό του στόματος.

Τα σκευάσματα πόας πολυγόνου του άρρενος 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 της πόας πολυγόνου του άρρενος;

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα πόας πολυγόνου του άρρενος μπορούν να χορηγούνται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του κοινού κρυολογήματος, για την αντιμετώπιση ήσσονος σημασίας συμπτωμάτων φλεγμονής του στόματος ή του φάρυγγα και ήσσονος σημασίας προβλημάτων του ουροποιητικού συστήματος (δομές που μεταφέρουν τα ούρα), για την παραγωγή αυξημένης ποσότητας ούρων, με σκοπό την έκπλυση του ουροποιητικού συστήματος.

Τα φάρμακα που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια χρήσης του φαρμάκου για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων του κοινού κρυολογήματος ή για ήσσονος σημασίας φλεγμονή του στόματος ή του φάρυγγα, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν περισσότερο από δύο εβδομάδες ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου για την αντιμετώπιση ήσσονος σημασίας προβλημάτων του ουροποιητικού συστήματος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος 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 πόα πολυγόνου του άρρενος;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος για το κοινό κρυολόγημα, για ήσσονος σημασίας φλεγμονή του στόματος ή του φάρυγγα και για ήσσονος σημασίας προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος 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.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη μια κλινική μελέτη σε άνδρες με ουλίτιδα (φλεγμονή των ούλων). Αν και παρατηρήθηκε πιθανή επίδραση για τη μείωση της ουλίτιδας, οι πληροφορίες για τον τρόπο διεξαγωγής της μελέτης είναι ελλιπείς, οπότε δεν ήταν δυνατό να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα. Η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη μελέτες σε εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες υποστηρίζουν την αντιφλεγμονώδη και αντιβακτηριδιακή δράση των φαρμάκων που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος. Ωστόσο, λόγω των περιορισμών στα διαθέσιμα δεδομένα, τα πορίσματα της ΗΜΡC για τη χρήση αυτών των φαρμάκων που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση τους.

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 πόα πολυγόνου του άρρενος;

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος, 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 πόα πολυγόνου του άρρενος;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος 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 πόα πολυγόνου του άρρενος στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα πολυγόνου του άρρενος 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 πόα πολυγόνου του άρρενος, 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.