



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Αιθέριο έλαιο λαβαντίδος

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του αιθέριου ελαίου λεβάντας. 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 αιθέριο έλαιο λεβάντας.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας, 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 αιθέριο έλαιο λεβάντας;

Το αιθέριο έλαιο λεβάντας είναι η κοινή ονομασία του αιθέριου ελαίου που εξάγεται από το φυτό *Lavandula angustifolia* Mill. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθεί το αιθέριο έλαιο για ιατρική χρήση.

Το αιθέριο έλαιο λεβάντας λαμβάνεται από απόσταξη μεθ' υδρατμών από τις ανθισμένες κορυφές του φυτού.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας διατίθενται συνήθως σε υγρή μορφή για χορήγηση από το στόμα ή ως προσθετικό λουτρού.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, το αιθέριο έλαιο λεβάντας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων της νοητικής κόπωσης και εξάντλησης, καθώς και για τη διευκόλυνση του ύπνου.

Τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν



αιθέριο έλαιο λεβάντας και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας 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 (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη μελέτες στο πλαίσιο των οποίων χορηγήθηκε αιθέριο έλαιο λεβάντας σε ασθενείς με διάφορες παθήσεις, περιλαμβανομένων της συναισθηματικής ανησυχίας και των διαταραχών ύπνου. Παρόλο που η χορήγηση αιθέριου ελαίου λεβάντας κατέδειξε πιθανές επιδράσεις επί της συναισθηματικής ανησυχίας, του άγχους και της αύπνιας, ο πολύ χαμηλός αριθμός ασθενών ανά μελέτη δεν επέτρεψε την τεκμηρίωση των εν λόγω επιδράσεων. Ως εκ τούτου, τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας 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 αιθέριο έλαιο λεβάντας;

Κατά την αξιολόγηση της ΗΜΡC, δεν προέκυψαν σημαντικές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του αιθέριου ελαίου λεβάντας. Στις μελέτες, στο πλαίσιο των οποίων χορηγήθηκε αιθέριο έλαιο λεβάντας, δεν αναφέρθηκαν παρά ελάχιστες και ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες, περιλαμβανομένων πολύ σπάνιων περιστατικών αλλεργικής αντίδρασης.

Ασθενείς με ανοιχτά τραύματα, δερματικά προβλήματα, υψηλό πυρετό, σοβαρές λοιμώξεις, καθώς και προβλήματα με το καρδιακό και το κυκλοφορικό σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αιθέριο έλαιο λεβάντας κατά τη διάρκεια του λουτρού τους.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με 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 τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες 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 αιθέριο έλαιο λεβάντας στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν αιθέριο έλαιο λεβάντας από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων 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 αιθέριο έλαιο λεβάντας, 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 της Έκθεσης Αξιολόγησης της ΗΜΡC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον EMA.