



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Φύλλο Μελίσσης (μελισσόχορτο)

Melissa officinalis L., folium

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του φύλλου μελίσσης (μελισσόχορτο). 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 μελίσσης (μελισσόχορτο).

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο μελίσσης (μελισσόχορτο). Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν μελισσόχορτο, 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 μελίσσης (μελισσόχορτο);

Φύλλο μελίσσης (μελισσόχορτο) είναι η κοινή ονομασία του φύλλου του φυτού *Melissa officinalis* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθεί το φύλλο για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα φύλλου μελίσσης (μελισσόχορτο) παρασκευάζονται με ξήρανση και κονιοποίηση ή τεμαχισμό (κοπή σε μικροσκοπικά τεμάχια) του φύλλου, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή εκχυλισμάτων ή βαμμάτων (αλκοολικά εκχυλίσματα φυτικού υλικού).

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν φύλλο μελίσσης (μελισσόχορτο) διατίθενται συνήθως υπό μορφή φυτικού τσαγιού προς πόση, καθώς και σε στερεά και υγρή μορφή για χορήγηση από το στόμα.

Το φύλλο μελίσσης (μελισσόχορτο) διατίθεται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι συγκεκριμένοι συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα περίληψη.

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

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το φύλλο μελίσσης (μελισσόχορτο), βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων του άγχους και για



τη διευκόλυνση του ύπνου. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των συμπτωμάτων ήπιων γαστρεντερικών διαταραχών, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού (αέρια).

Το φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο) πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα εξακολουθούν να υφίστανται μετά από θεραπεία δύο εβδομάδων, συμβουλευτείτε γιατρό. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο) 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 φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο);

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο) για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων άγχους, τη διευκόλυνση του ύπνου και την ανακούφιση ήπιων γαστρεντερικών διαταραχών βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους στις εν λόγω παθήσεις. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών μελετών 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 χρόνια). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη χρήση του φύλλου μελίσης (μελισσόχορτου) για τις εν λόγω ενδείξεις. Η ΗΜΡC εξέτασε επίσης δημοσιευμένες κλινικές μελέτες, περιλαμβανομένης μιας μελέτης μικρής κλίμακας στο πλαίσιο της οποίας εξετάστηκαν οι επιδράσεις των σκευασμάτων φύλλου μελίσης (μελισσόχορτου) επί των συμπτωμάτων ήπιου έως μέτριου άγχους και επί διαταραχών του ύπνου. Παρόλο που παρατηρήθηκε πιθανή βελτίωση των συμπτωμάτων, οι ελλείψεις στον σχεδιασμό της μελέτης δεν επέτρεψαν την εξαγωγή βέβαιου πορίσματος. Ως εκ τούτου, τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο) 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 φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο);

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους οι οποίοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο), 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 φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο) στην ΕΕ

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο) 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 φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο) στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο)

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο) 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν φύλλο μελίσης (μελισσόχορτο), 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 ΕΜΑ.