



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HPMC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Werqa ta' nagħniegħ in-naħal

Melissa officinalis L., folium

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom il-werqa ta' nagħniegħ in-naħal.

Dan is-sommarju mhux ma'nsub biex jipprovdi pariri Prattiki dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-werqa ta' nagħniegħ in-naħal. Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu tal-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spizjar tagħhom.

X'inhi l-werqa ta' nagħniegħ in-naħal?

Il-werqa ta' nagħniegħ in-naħal hija l-isem komuni għall-werqa tal-pjanta *Melissa officinalis* L. Il-pjanta tiġi kkultivata jew miġbura sabiex tinkiseb il-werqa għall-użu mediċinali.

Il-preparazzjonijiet tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal jinkisbu billi l-werqa titnixxef u ssir trab jew billi titfarrak (tiċċekken f'biċċiet irqaq). Din tista' tintuża għall-preparazzjoni ta' estratti jew tinturi (estratt alkoħoliku tal-materjal tal-pjanta).

Il-mediċini erbali li fihom il-werqa ta' nagħniegħ in-naħal ġeneralment jiġu bħala te erbali biex jinxtorob, u f'forom solidi u likwidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Il-werqa ta' nagħniegħ in-naħal tista' tinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħra f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex ittrattati f'dan is-sommarju.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu antik u stabbilit tagħha, il-werqa ta' nagħniegħ in-naħal tista' tintuża għas-solliev ta' sintomi ħfief tal-istress u biex tgħin l-irqaq. Hija tista' tintuża wkoll għall-kura tas-sintomi ta' disturbi diġestivi ħfief bħal neffa u gass fl-istonku (riħ).

Il-werqa ta' nagħniegħ in-naħal għandha tintuża biss f'persuni adulti u tfal ta' 12-il sena. Għandu jiġi kkonsultat tabib jekk is-sintomi jippersistu wara ġimagħtejn ta' kura. Tagħrif dettaljat dwar



kif għandhom jittieħdu l-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal u min jista' jużahom jista' jinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal huma bbażati fuq l-użi tradizzjonali tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li dawn intużaw mingħajr periklu b'dawn il-modi għal mill-anqas 30 sena (inkluż mill-anqas 15-il sena fi ħdan l-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtiegħ superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra l-użu dokumentat tajjeb tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal għal dawn l-indikazzjonijiet. L-HMPC ikkunsidra studji kliniċi ppubblikati, inkluż studju żgħir li eżamina l-effetti ta' preparazzjonijiet tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal fuq is-sintomi ta' ansjetà ħafifa għal moderata u disturb fl-irqad. Għalkemm kien osservat titjib possibbli fis-sintomi, in-nuqqasijiet fit-tfassil tal-istudju ma ppermettewx li jinħarġu konklużjonijiet b'saħħithom. Għalhekk, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal huma bbażati fuq l-użu antik u stabbilit tagħhom.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal?

Fil-mument tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien gie rrapportat l-ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini tal-werqa ta' nagħniegħ in-naħal, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni oriġinali tal-HMPC li gie ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.