



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ιουλίου 2015
EMA/HMPC/331455/2015
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Mouse-ear hawkweed

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας με ρίζα πιλοσέλλας. 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 με ρίζα πιλοσέλλας.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας, 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 η πόα με ρίζα πιλοσέλλας;

Πόα με ρίζα πιλοσέλλας είναι η κοινή ονομασία των υπέργειων μερών (στα οποία ενδέχεται να περιλαμβάνονται άνθη) και μερών της ρίζας του φυτού *Hieracium pilosella* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται με σκοπό να ληφθούν τα μέρη του για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα πόας με ρίζα πιλοσέλλας παρασκευάζονται με θρυμματισμό (κοπή σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή με κονιορτοποίηση των αποξηραμένων μερών του φυτού.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας διατίθενται συνήθως υπό μορφή φυτικού τσαγιού προς πόση, καθώς και σε στερεά μορφή για χορήγηση από το στόμα.

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

Η HMPC απεφάνθη ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, η πόα με ρίζα πιλοσέλλας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ήπιο διουρητικό (φάρμακο για την αύξηση της παραγωγής ούρων) για την ανακούφιση προβλημάτων ήσσονος σημασίας του ουροποιητικού συστήματος (οι δομές που μεταφέρουν τα ούρα).



Η πόα με ρίζα πιλοσέλλας πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από δύο εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας για την ανακούφιση ουρολογικών προβλημάτων ήσσονος σημασίας βασίζονται στην παραδοσιακή χρήση των εν λόγω φαρμάκων. 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 (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Η HMPC επεσήμανε την έλλειψη κλινικών δοκιμών με πόα με ρίζα πιλοσέλλας, έλαβε όμως υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη χρήση του εν λόγω φαρμάκου φυτικής προέλευσης στις ως άνω αναφερόμενες χρήσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας;

Τα φάρμακα που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας είναι εν γένει καλώς ανεκτά. Κατά την αξιολόγηση της HMPC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα εν λόγω φάρμακα.

Τα φάρμακα που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με παθήσεις για τις οποίες συνιστάται μειωμένη πρόσληψη υγρών (όπως σοβαρή καρδιακή ή νεφρική νόσος).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας, 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 πόα με ρίζα πιλοσέλλας στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας 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 HMPC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα με ρίζα πιλοσέλλας από την HMPC, 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 πόα με ρίζα πιλοσέλλας, 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 τη Γραμματεία του ΕΜΑ.