



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Settembru 2016
EMA/275240/2014

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Fjura tal-Passjoni

Passiflora incarnata L., herba

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediċinali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-fjura tal-passjoni. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini tal-ħxejjex li fihom il-fjura tal-passjoni.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

X'inhom l-fjura tal-passjoni?

Fjura tal-passjoni huwa l-isem komuni għall-partijiet 'il fuq mill-art tal-pjanta *Passiflora incarnata* L.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-passjoni li jinkisbu billi jindaħnu (f'biċċiet iżgħar) il-partijiet 'il fuq mill-art imnixxa jew bħala estrazzjonijiet niexfa u likwidi. L-estrazzjonijiet jinkisbu billi tpoġġi l-materjali tal-pjanta f'solvent (bħall-etanol), biex jinħallu l-komponenti u jiffurmaw estratt likwidu. Is-solvent imbagħad jiġi evaporat biex jinkiseb estratt niexef.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom dawn il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-passjoni normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex biex jinxtorbu jew f'għamla solida jew f'għamla likwida li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-passjoni jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi minn ħxejjex oħra f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użi mediċinali tagħha?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħha, dawn il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-passjoni jistgħu jintużaw għas-serħan minn sintomi ħfief ta' stress mentali u għal għajjnuna biex torqod.

Il-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni għandhom jintużaw biss f'adulti u adolexxenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimagħtejn jew jaggravaw waqt l-użu tal-



medicina, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni għal sintomi ħfief ta' stress mentali u għal għajnuna biex torqod huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali' tagħhom f'dawn il-kundizzjonijiet. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini tal-ħxejjex hija plawżibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'mod sigur b'dan il-mod mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra studji kliniċi ppubblikati ta' mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni. Madankollu, ma jistgħux isiru konklużjonijiet sodi minħabba n-numru baxx ta' pazjenti involuti u nuqqasijiet serji oħrajn fit-tfassil tal-istudji. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni huma bbażati fuq esperjenza tal-użu tagħhom fit-tul.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien għe rrapportat ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom il-fjura tal-passjoni, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju originali li thejja bl-Ingliż.