



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Οκτωβρίου 2015
EMA/481797/2015

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

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

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι η πόα Εχινάκεας της πορφυράς;

Η πόα Εχινάκεας της πορφυράς είναι η κοινή ονομασία των ανθισμένων υπέργειων μερών του φυτού *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Τα ανθισμένα υπέργεια μέρη για φαρμακευτική χρήση λαμβάνονται από φυτά τα οποία καλλιεργούνται ή είναι αυτοφυή. Τα παρασκευάσματα με πόα Εχινάκεας της πορφυράς παρασκευάζονται με έκθλιψη του χυμού της νωπής πόας ο οποίος, εν συνεχεία, αποξηραίνεται.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν σκευάσματα πόας Εχινάκεας της πορφυράς διατίθενται συνήθως σε υγρή ή στερεά μορφή για χορήγηση από το στόμα και σε ημιστερεά (όπως αλοιφές) ή υγρή μορφή για εφαρμογή στο δέρμα.

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

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα φάρμακα που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς για χορήγηση από το στόμα μπορούν να χρησιμοποιούνται βραχυχρόνια για την πρόληψη και θεραπεία του κοινού κρυολογήματος.



Η ΗΜΡC απεφάνθη επίσης ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα φάρμακα που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς για εφαρμογή στο δέρμα μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μικρών επιφανειακών τραυμάτων του δέρματος.

Τα φάρμακα που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα κοινού κρυολογήματος συνεχίσουν να υφίστανται για περισσότερες από 10 ημέρες θεραπείας με πόα Εχινάκεας της πορφυράς, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία των επιφανειακών τραυμάτων του δέρματος, εάν τα συμπτώματα συνεχίσουν να υφίστανται για περισσότερο από μία εβδομάδα θεραπείας, πρέπει να ζητείται η συμβουλή γιατρού ή άλλου εξειδικευμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης των φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς και για τους ασθενείς που μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει τα φάρμακα.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη βραχυχρόνια χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς για την πρόληψη και θεραπεία του κοινού κρυολογήματος βασίζονται στην καθιερωμένη χρήση τους για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη διάφορες κλινικές μελέτες σύγκρισης των φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς με εικονικό φάρμακο για τη βραχυχρόνια πρόληψη και θεραπεία των λοιμώξεων των ανώτερων αεραγωγών. Οι πιο συναφείς κλινικές δοκιμές που διενεργήθηκαν σε ενήλικες έδειξαν ότι τα φάρμακα που περιέχουν εκχυλισμένο χυμό πόας Εχινάκεας της πορφυράς, τα οποία λαμβάνονται από το στόμα, μπορούν να συμβάλλουν στην πρόληψη και βελτίωση των συμπτωμάτων του κρυολογήματος ταχύτερα από το εικονικό φάρμακο, εφόσον λαμβάνονται έγκαιρα.

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς για την αντιμετώπιση επιφανειακών τραυμάτων του δέρματος 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 ΗΜΡC επεσήμανε τις πιθανές ευεργετικές επιδράσεις στην επούλωση των τραυμάτων, όπως προέκυψαν από μελέτες σε ζώα. Ωστόσο, τα δεδομένα αυτά ήταν ανεπαρκή για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας και τα συμπεράσματα της ΗΜΡC όσον αφορά τη συγκεκριμένη ένδειξη βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση των φαρμάκων.

Για περαιτέρω 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 πόα Εχινάκεας της πορφυράς;

Με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκεας της πορφυράς έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα. Σε ό,τι αφορά την πρόληψη και θεραπεία του κοινού κρυολογήματος, έχουν αναφερθεί περιστατικά σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson,

άσθμα και αναφυλακτικό σοκ), ιδίως σε ατοπικούς ασθενείς (ασθενείς με προδιάθεση για την εμφάνιση αλλεργικών αντιδράσεων). Η συχνότητα των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Τα φάρμακα που περιέχουν πόα Εχινάκας της πορφυράς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στην Εχινάκεια της πορφυράς ή σε άλλα φυτά της οικογένειας των Αστεροειδών (Σύνθετων).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πόα Εχινάκας της πορφυράς, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν πόα Εχινάκας της πορφυράς στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκας της πορφυράς 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 ΗΜΡΚ.

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν πόα Εχινάκας της πορφυράς

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα Εχινάκας της πορφυράς από την ΗΜΡΚ, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου 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 Εχινάκας της πορφυράς, 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 ΗΜΡΚ για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα από τη Γραμματεία του ΕΜΑ.