



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Μαΐου 2016
EMA/262389/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Πόα θύμου και ρίζα πριμούλης

Thymus vulgaris L. ή *Thymus zygis* L., herba και *Primula veris* L. ή *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας θύμου και της ρίζας πριμούλης ως συνδυασμού. 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 συνδυασμούς πόας θύμου και ρίζας πριμούλης.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν συνδυασμούς πόας θύμου και ρίζας πριμούλης. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν συνδυασμούς πόας θύμου και ρίζας πριμούλης, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι η πόα θύμου και η ρίζα πριμούλης;

Πόα θύμου είναι η κοινή ονομασία των υπέργειων μερών των φυτών *Thymus vulgaris* L. ή *Thymus zygis* L. και ρίζα πριμούλης είναι η κοινή ονομασία των υπόγειων μερών του *Primula veris* L. ή του *Primula elatior* (L.) Hill.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο συνδυασμούς συγκεκριμένων σκευασμάτων πόας θύμου και ρίζας πριμούλης που παρασκευάζονται με τεχνική εκχύλισης συστατικών τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη ή γλυκερόλη) για να εκχυλισθούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρωόδες εκχύλισμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο διαλύτης στη συνέχεια εξατμίζεται είτε μερικώς είτε πλήρως και λαμβάνεται μαλακό ή ξηρό εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν συνδυασμούς των εν λόγω σκευασμάτων πόας θύμου και ρίζας πριμούλης διατίθενται συνήθως σε υγρή ή στερεά μορφή για από του στόματος λήψη.

Τα σκευάσματα πόας θύμου και ρίζας πριμούλης ενδεχομένως να διατίθενται επίσης σε επιπλέον συνδυασμούς με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.



Ποια είναι τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας θύμου και της ρίζας πριμούλης;

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ορισμένα σκευάσματα πόας θύμου και ρίζας πριμούλης μπορούν να χορηγούνται σε ενήλικες ως αποχρεμπτικά (φάρμακα που βοηθούν στην απομάκρυνση του φλέγματος) για παραγωγικό (θωρακικό) βήχα.

Η ΗΜΡC κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι άλλα σκευάσματα πόας θύμου και ρίζας πριμούλης μπορούν να χορηγούνται για τον βήχα που συσχετίζεται με το κρυολόγημα, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης αυτών των φαρμάκων. Ορισμένοι από αυτούς τους συνδυασμούς μπορούν να χορηγούνται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών, ενώ ορισμένοι άλλοι συνδυασμοί μπορούν επίσης να χορηγούνται σε παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών.

Εάν τα συμπτώματα διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου για την αντιμετώπιση του θωρακικού βήχα, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή γιατρού ή φαρμακοποιού. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου για την αντιμετώπιση του βήχα που συσχετίζεται με το κρυολόγημα, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή γιατρού ή άλλου αναγνωρισμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου και ρίζα πριμούλης και για το ποιοι μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια είναι η δράση της πόας θύμου και της ρίζας πριμούλης ως φαρμάκου;

Ο τρόπος δράσης της πόας θύμου και της ρίζας πριμούλης δεν είναι πλήρως γνωστός, αλλά εργαστηριακές μελέτες υποδεικνύουν ότι η πόα θύμου ενδέχεται να έχει αντιμικροβιακή και μυοχαλαρωτική δράση, ενώ η ρίζα πριμούλης ενδέχεται να αυξάνει την παραγωγή πτυέλων στους αεραγωγούς, αραιώνοντας με αυτόν τον τρόπο το φλέγμα και συμβάλλοντας στην αποβολή του.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου και ρίζα πριμούλης;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση συγκεκριμένων σκευασμάτων πόας θύμου και ρίζας πριμούλης για τον παραγωγικό βήχα βασίζονται στην «καθιερωμένη χρήση» τους. 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.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη διάφορες κλινικές μελέτες με πόα θύμου και ρίζα πριμούλης οι οποίες έδειχναν ότι αυτά τα φάρμακα βοηθούν στη μείωση του βήχα στους ενήλικες.

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση ορισμένων άλλων σκευασμάτων πόας θύμου και ρίζας πριμούλης για τον βήχα που συσχετίζεται με το κρυολόγημα βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. 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 (εκ των οποίων τουλάχιστον 15 έτη στην ΕΕ). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη κλινικές μελέτες με φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου και ρίζα πριμούλης, οι οποίες διεξήχθησαν σε παιδιά. Ωστόσο, δεν κατέστη δυνατόν να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα καθώς σε αυτές τις μελέτες δεν χρησιμοποιήθηκε ομάδα ελέγχου. Συνεπώς, τα πορίσματα της ΗΜΡC για τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου και

ρίζα πριμούλης για τον βήχα που συσχετίζεται με το κρυολόγημα 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 πόα θύμου και ρίζα πριμούλης;

Μπορεί να υπάρξουν στομαχικές διαταραχές και ναυτία. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου και ρίζα πριμούλης, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις για 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 στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου και ρίζα πριμούλης;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν συνδυασμούς πόας θύμου και ρίζας πριμούλης πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι εθνικές αρχές 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 πόα θύμου και ρίζα πριμούλης στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν πόα θύμου και ρίζα πριμούλης

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα θύμου και ρίζα πριμούλης από την ΗΜΡC, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα 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 θύμου και ρίζα πριμούλης, 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, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.