



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Απριλίου 2016
EMA/543472/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Ρίζα βαλεριανής

Valeriana officinalis L., radix

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

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

Ρίζα βαλεριανής είναι η κοινή ονομασία των υπόγειων μερών του φυτού *Valeriana officinalis* L.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα ρίζας βαλεριανής που παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή με κονιοποίηση των υπόγειων μερών του φυτού, με εξαγωγή του χυμού της νωπής ρίζας, και ως ξηρά ή ρωώδη εκχυλίσματα. Τα εκχυλίσματα παρασκευάζονται με τεχνική εκχύλισης συστατικών τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη, μεθανόλη ή νερό), για να εκχυλισθούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρωώδες εκχύλισμα. Για ξηρά εκχυλίσματα, ο διαλύτης στη συνέχεια εξατμίζεται.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν θρυμματισμένη ρίζα βαλεριανής διατίθενται συνήθως υπό μορφή φυτικού τείου (εγχύματος ή αφεψήματος) ή ως προσθετικά λουτρού. Τα υπόλοιπα σκευάσματα φυτικής προέλευσης που περιέχουν ρίζα βαλεριανής διατίθενται σε στερεά ή υγρή μορφή για από του στόματος λήψη.

Τα σκευάσματα ρίζας βαλεριανής ενδεχομένως να διατίθενται επίσης σε συνδυασμό 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 ρίζας βαλεριανής;

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ένα συγκεκριμένο σκεύασμα ρίζας βαλεριανής που παρασκευάζεται ως ξηρό αιθανολικό εκχύλισμα¹ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση της ήπιας νευρικής έντασης και των διαταραχών ύπνου.

Η ΗΜΡC κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα άλλα σκευάσματα ρίζας βαλεριανής που περιγράφονται ανωτέρω μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων άγχους και για τη διευκόλυνση του ύπνου.

Τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριανής πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται κατά τη διάρκεια της αγωγής για την αντιμετώπιση του άγχους και για τη διευκόλυνση του ύπνου, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας. Όταν τα σκευάσματα χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση της ήπιας νευρικής έντασης και διαταραχών ύπνου, εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται ή επιδεινωθούν μετά από 2 εβδομάδες συνεχούς λήψης του φαρμάκου, συμβουλευθείτε γιατρό.

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριανής 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 ρίζας βαλεριανής ως φαρμάκου;

Ο τρόπος δράσης των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριανής δεν είναι πλήρως γνωστός, όμως βάσει ορισμένων πειραμάτων θεωρείται ότι η επίδραση στον εγκέφαλο που οδηγεί σε χαλάρωση και υπνηλία ενδεχομένως να διαδραματίζει κάποιο ρόλο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριανής;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση συγκεκριμένου σκευάσματος ρίζας βαλεριανής που παρασκευάζεται ως ξηρό αιθανολικό εκχύλισμα για την ανακούφιση της ήπιας νευρικής έντασης και των διαταραχών ύπνου βασίζονται στην «καθιερωμένη χρήση» του. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά του για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Η ΗΜΡC έλαβε υπόψη ότι κλινικές μελέτες με ξηρά αιθανολικά εκχυλίσματα υποστηρίζουν τη χρήση του σκευάσματος για την ανακούφιση της ήπιας νευρικής έντασης και των διαταραχών ύπνου. Τα αποτελέσματα έδειξαν βελτίωση στον χρόνο που χρειάζεται ο χρήστης του σκευάσματος για να αποκοιμηθεί και στην ποιότητα του ύπνου.

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση άλλων φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριανής για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων άγχους και τη διευκόλυνση του ύπνου βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών μελετών 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.

¹ Ξηρό εκχύλισμα (αναλογία δρόγης/εκχυλίσματος 3-7,4:1), διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 40-70% (V/V). Αναλογία δρόγης/εκχυλίσματος ή DER είναι η αναλογία μεταξύ της ποσότητας της φυτικής ουσίας που χρησιμοποιείται και της ποσότητας εκχυλίσματος που λαμβάνεται.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ήπια συμπτώματα άγχους και αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο). Αν και παρατηρήθηκε πιθανή επίδραση στις εν λόγω παθήσεις, εντοπίστηκαν ορισμένες ελλείψεις. Συνεπώς, τα πορίσματα της ΗΜΡC για τις εν λόγω χρήσεις των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριανής 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 ρίζα βαλεριανής;

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όσον αφορά τη χρήση ρίζας βαλεριανής. Σε αυτές περιλαμβάνονται η ναυτία και οι κράμπες στην κοιλιακή χώρα.

Ασθενείς με ανοικτές πληγές, δερματικά προβλήματα, υψηλό πυρετό, σοβαρές λοιμώξεις και σοβαρά καρδιακά και κυκλοφορικά προβλήματα δεν θα πρέπει να κάνουν λουτρά με φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριανής.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριανής, 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 ρίζα βαλεριανής;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριανής 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 ρίζα βαλεριανής στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριανής

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριανής 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 ρίζα βαλεριανής, 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.