



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' April 2016
EMA/543482/2016

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Għerq tal-Valerjana

Valeriana officinalis L., radix

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

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

X'inhom l-għerq tal-valerjana?

L-għerq tal-valerjana huma l-isem komuni għall-partijiet ta' taħt l-art tal-pjanta *Valeriana officinalis* L.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss preparazzjonijiet tal-għerq tal-valerjana li jinkisbu billi l-partijiet ta' taħt l-art tal-pjanta jindaħnu (f'biċċiet iżgħar) jew isiru trab, billi jingħasar il-meraġ tal-għerq frisk ta' fuq u bħala estratti nexfin jew likwidi. L-estratti huma mħejjija bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komponenti billi tpoġġi il-materjali tal-pjanta f'solvent) (bħall-etanol, bħall-metanol jew bħall-ilma), biex jinħallu l-komponenti u jiffurmaw estratt likwidu. Għal estratti nixfin, is-solvent imbagħad jiġi evaporat.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom l-għerq tal-valerjana mithun normalment huma disponibbli bħala tejjiet tal-ħxejjex biex jinxtorbu, jew addittivi għall-banjijiet. Il-preparazzjonijiet l-oħrajn tal-ħxejjex li fihom l-għerq tal-valerjana normalment huma disponibbli f'forom solidi jew likwidi sabiex jittieħdu mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet tal-għerq tal-valerjana jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi tal-ħxejjex oħrajn f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.



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

L-HMPC ikkonkluda li preparazzjoni speċifika tal-għerq tal-valerjana miksuba bħala estratt xott tal-etanol¹ tista' tintuża għas-serħan ta' tensjoni nervuża ħafifa u disturbi tal-irqad.

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu għal żmien twil tiegħu, il-preparazzjonijiet l-oħrajn tal-għerq tal-valerjana jistgħu jintużaw għas-serħan minn sintomi ħfief ta' stress mentali u biex jgħinu fl-irqad.

Il-mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana għandhom jintużaw biss f'adulti u adoloxxenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jippersistu matul il-kura għal stress mentali u għall-għajnuna fl-irqad, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat. Jekk is-sintomi jippersistu jew jaggravaw wara ġimagħtejn ta' użu kontinwu ta' din il-mediċina, meta użata għas-serħan ta' tensjoni nervuża ħafifa u disturbi tal-irqad, għandu jiġi kkonsultat tabib.

Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

Kif jaħdem l-għerq tal-valerjana bħala mediċina?

Il-mod kif jaħdem l-għerq tal-valerjana għadu mhux magħruf għal kollox, iżda minn xi esperimenti huwa maħsub li l-effetti fuq il-moħħ li jwasslu għar-rilassament u għan-ngħas jista' jkollhom irwol.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' preparazzjoni speċifika tal-għerq tal-valerjana miksuba bħala estratt xott tal-etanol għas-serħan ta' tensjoni nervuża ħafifa u disturbi tal-irqad huma bbażati fuq l-użu stabbilit sew' tagħhom f'din il-kundizzjoni. Dan ifisser li hemm dejta biblijografika li tipprovi evidenza xjentifika tal-effikaċja u s-sigurtà tagħhom meta jintużaw b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-inqas 10 snin fl-UE.

L-HMPC ikkunsidra li studji kliniċi bl-estratti xotti tal-etanol jappoġġjaw l-użu tiegħu għas-serħan ta' tensjoni nervuża ħafifa u f'disturbi tal-irqad. Ir-riżultati juru titjib fil-ħin li tiegħu sabiex torqod u l-kwalità tal-irqad.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini tal-valerjana għas-serħan ta' sintomi ħfief ta' stress mentali u sabiex jgħinu fl-irqad huma bbażati fuq l-"użu tradizzjonali" tagħhom. 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 wkoll studji kliniċi li jinvolvu pazjenti b'sintomi ħfief ta' stress mentali u insomnija (diffikultà sabiex torqod). Għalkemm kien osservat effett possibbli f'dawn il-kundizzjonijiet, ġew identifikati diversi nuqqasijiet. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar dawn l-użi ta' mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana 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.

¹ Estratt niexef (DER 3-7.4:1), estratt solventi: 40-70% (V/V). DER jew il-proporzjon tal-estratt tal-mediċina huwa l-proporzjon bejn l-ammont ta' sustanza tal-ħxejjex użata u l-kwantità tal-estratt miksub.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-għerq tal-valerjana?

Ġew irrapportati effetti sekondarji bl-għerq tal-valerjana. Dawn jinkludu d-dardir u bugħawwieġ addominali.

Pazjenti bi ġrieħi miftuħin, problemi tal-ġilda, deni għoli, infezzjonijiet severi u problemi severi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni ma għandhomx jieħdu banjijiet bil-mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents) fil-websajt 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 l-għerq tal-valerjana?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana 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 l-għerq tal-valerjana fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar tagħrif dwar il-mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents) fil-websajt 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 l-għerq tal-valerjana, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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