



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012  
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

## **Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku**

---

### **Għerq tar-Rodjola**

*Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix

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

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

#### **X'inhu l-għerq artiku?**

L-għerq artiku huwa l-isem komuni għaz-zokk taht l-art (jew riżoma) u l-għerq tal-pjanta *Rhodiola rosea* L. Il-pjanta tiġi kkultivata jew miġbura sabiex jinkisbu l-organi (għerq u riżoma) għall-użu mediċinali.

Il-preparazzjonijiet tal-għerq artiku jinkisbu mill-estratt imnixxef ippreparat permezz ta' estrazzjoni bl-etanol (teknika uzata għall-estrazzjoni ta' komposti minn materjal tal-pjanti billi jiġu mdewba fl-etanol).

Il-mediċini erbali li fihom l-għerq artiku ġeneralment jiġu f'forom solidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

L-għerq artiku jista' jinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħra f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex ittrattati f'dan is-sommarju.

#### **X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tiegħu?**

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu antik u stabbilit tiegħu, l-għerq artiku jista' jintuża għas-solliev temporanju ta' sintomi tal-istress, bħall-għeja u s-sensazzjoni ta' dgħufija.

Il-mediċini tal-għerq artiku għandhom jintużaw biss f'adulti ta' l fuq minn 18-il sena u m'għandhomx jittieħdu għal aktar minn ġimagħtejn mingħajr ma jitfittex parir mediku. Tagħrif dettaljat dwar kif għandhom jittieħdu l-mediċini tal-għerq artiku u min jista' jużahom jista' jinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina.



## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-għerq artiku?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-għerq artiku huma bbażati fuq l-‘użi tradizzjonali’ tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m’hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta’ dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li dawn intużaw mingħajr periklu b’dan il-mod għal mill-anqas 30 sena (inkluż mill-anqas 15-il sena fi ħdan l-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra wkoll studji kliniċi ta’ daqs żgħir li twettqu sabiex jiġu investigati l-effetti tal-mediċini tal-għerq artiku f’persuni adulti li jbatu minn stress u għeja meta mqabbel ma’ placebo (kura finta). Għalkemm kien osservat effett possibbli fis-solliev temporanju tas-sintomi ta’ stress, dawn l-istudji identifikaw diversi nuqqasijiet. Għalhekk, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-għerq artiku huma bbażati fuq l-użu antik u stabbilit tagħhom.

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

## **X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-għerq artiku?**

Il-mediċini tal-għerq artiku ġeneralment huma ttollerati tajjeb. Fil-mument tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien għie rrapportat l-ebda effett sekondarju b’dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini tal-għerq artiku, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt *it-tab* ‘Id-dokumenti kollha’ 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 tal-għerq artiku?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta’ mediċini li fihom l-għerq artiku għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-medicina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini tal-għerq artiku fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini tal-għerq artiku**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-għerq artiku, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt *it-tab* ‘Id-dokumenti kollha’ 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). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini tal-għerq artiku, aqra l-fuljett ta’ tagħrif li jakkumpanja l-medicina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta’ Valutazzjoni oriġinali tal-HMPC li għie ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.