



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Lulju 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi (HMPC)

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Bżar

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser u varjetajiet bi frott żgħir ta' *Capsicum frutescens* L. , fructus

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

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

X'inhu l-bżar?

Il-bżar huwa l-isem komuni għall-frott tal-pjanta *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser u *Capsicum frutescens* L. Dawn huma tipi ta' bżar li huma kkultivati jew miġburin sabiex jinkisbu l-partijiet tal-pjanta għal użu mediku.

Il-preparazzjonijiet tal-bżar jinkisbu bl-estrazzjoni tal-etanol jew propanol (teknika użata għall-estrazzjoni ta' komposti minn partijiet tal-pjanta billi dawn jiddewbu fl-alkoħol.

Mediċini erballi li fihom il-bżar normalment huma disponibbli f'għib medikat jew f'għamliet semi-solidi li għandhom jiġu applikati fuq il-ġilda (bħal kremi).

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

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu stabbilit sew tiegħu, il-bżar jista' jintuża għas-serġan mill-uġiġ tal-muskoli, bħal uġiġ fil-parti t'isfel tad-dahar.

Il-bżar għandu jintuża biss fl-adulti li għandhom aktar minn 18-il sena u ma għandux jintuża kontinwament għal aktar minn 3 ġimgħat. Wara 3 ġimgħat hija meħtieġa pawża ta' mill-inqas ġimagħtejn.



Struzzjonijiet dettaljati dwar kif tiegħu mediċini bil-bżar u dwar min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jigi mal-mediċina.

Kif jaħdem il-bżar bħala mediċina?

Il-bżar fih sustanza magħrufa bħala capsaicin. Capsaicin hija agonista selettiva għar-*TRPV1* (transient receptor potential vanilloid 1 - *TRPV1*). Dan ifisser li dan jistimula *TRPV1*, li jinstab fin-noċiċetturi (riċetturi tal-uġiġħ) fil-ġilda. Il-capsaicin tintuża biex tistimula b'mod eċċessiv ir-riċetturi tal-*TRPV1*. L-istimulazzjoni eċċessiva tar-riċetturi tneħħilhom is-sensittività u ma jibqgħux ikunu kapaċi jirrispondu għall-istimuli li normalment jikkawżaw l-uġiġħ.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini bil-bżar?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini bil-bżar għal serħan mill-uġiġħ fil-muskoli huma bbażati fuq l-użi stabbiliti sew' tagħhom f'din il-kundizzjoni. Dan ifisser li hemm dejta biblijografika li ttipprova evidenza xjentifika tal-effikaċja u s-sigurtà tagħhom meta jintużaw b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-anqas 10 snin fl-UE.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC qies numru ta' studji kliniċi li wrew titjib fis-serħan mill-uġiġħ wara kura b'ġibs u preparazzjonijiet tal-ġilda medikati bil-bżar meta mqabbla ma' placebo (kura finta).

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

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini bil-bżar?

Mediċini bil-bżar jistgħu jikkawżaw ħmura u sensazzjoni ta' ħruq fuq iż-żoni tal-ġilda fejn jiġu applikati. F'każijiet rari, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda. Jekk dan iseħħ, il-kura għandha titwaqqaf minnufih.

Mediċini bil-bżar ma għandhomx jintużaw f'pazjenti allergiċi għal sorsi oħrajn ta' capsaicin u ta' komposti simili għal capsaicin (eż. paprika jew ċili) u ma għandhomx jiġu applikati fuq ġilda maqsuma, feriti u ekżema.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini bil-bżar, 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.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini bil-bżar?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-bżar għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

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

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini bil-bżar

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini bil-bżar, 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. Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura bil-mediċini bil-bżar, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.