

EMA/HMPC/313600/2013
II-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi (HMPC)

Mediċina erballi: sommarju għall-pubbliku

Qoxra ta' żerrigħet il-briegħed

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

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

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

X'inhi l-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed?

Il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed hija l-isem komuni għall-qoxra taż-żerriegħa tal-pjanta *Plantago ovata* Forssk. Il-pjanta tiġi kkultivata jew miġbura sabiex tinkiseb iż-żerriegħa għall-użu mediċinali.

Il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed tintuża mingħajr aktar ipproċessar jew bħala preparazzjonijiet miksuba billi l-qoxra taż-żerriegħa jiġu magħmula trab.

Il-mediċini erballi li fihom il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed ġeneralment jiġu f'forom solidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

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

L-HMPC ikkonkluda li l-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed tista' tintuża għall-kura tal-istitikezza abitwali (stitikezza mhux ikkawżata minn tibdil fiżiku f'organu) u f'kundizzjonijiet fejn it-trattib tal-ippurgar ikun mixtieq sabiex jitnaqqas l-uġiġ meta jiġi mgħoddi, bħal qsim fl-anus, murliti u wara kirurġija fl-anus jew fir-rektum. L-HMPC ikkonkluda wkoll li l-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed tista' tintuża f'persuni meta tista' tkun rakkomandabbli zieda fl-ammont ta' fibra li tittieħed kuljum fid-dieta, bħal pazjenti bis-sindrome tal-imsaren irritabbli jew flimkien mad-dieta f'pazjenti b'iperkolesterolemija (livelli għoljin ta' kolesterol fid-demm).

Il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed għandha tittieħed ma' ħafna likwidu. Hija għandha tittieħed matul il-ġurnata mill-anqas nofs siegħa sa siegħa qabel jew wara t-teħid ta' mediċini oħra u mhux immedjatament qabel il-ħin tal-irqad. Tista' tintuża fl-adulti u t-tfal ta' l fuq minn 6 snin għall-kura tal-istitikezza u biex trattat l-ippurgar iżda għandha tintuża biss f'adulti u tfal ta' l fuq minn 12-il sena meta tintuża biex iżżid l-ammont ta' fibra li jittieħed. Jekk l-istitikezza ma tgħaddix wara tlett ijiem, għandu jiġi kkonsultat tabib jew spiżjar. L-użu tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed fl-iperkolesterolemija dejjem jeħtieġ superviżjoni medika.

Tagħrif dettaljat dwar kif għandhom jittieħdu l-mediċini tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed u min jista' jużahom jista' jinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina.

Kif taħdem il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed bħala mediċina?

Il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed fiha l-fibra dijetetika, li meta titħallat mal-ilma tiffurma massa qisha ġell li taħdem bħala lassattiv ħafif (mediċina użata għall-kura tal-istitikezza). Hija tgħaddi mis-sistema diġestiva u tagħmel l-ippurgar aktar artab billi żżid il-kontenut tal-ilma tiegħu. Fl-istess ħin il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed tillubrika l-imsaren li jtejjeb il-mogħdija tal-ippurgar. Permezz taż-żieda fil-massa tal-ippurgar, hija żżid ukoll it-tensjoni fl-imsaren li jikkawża ċ-ċaqliq tal-imsaren.

Il-mod kif taħdem il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed fit-tnaqqis tal-livelli tal-kolesterol fid-demm mhuwiex mifhum għal kollox.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed?

Il-konkluzjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed huma bbażati fuq l-użu stabbilit sewwa' tagħhom f'dawn il-kundizzjonijiet. Dan ifisser li hemm dejta biblijografika li tipprovdha 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 tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed, l-HMPC qies numru ta' studji kliniċi li kienu jinvolvu l fuq minn 900 pazjent li wrew l-effikaċja tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed bħala lassattiv ħafif. L-istudji li twettqu fuq pazjenti bil-marda tal-imsaren irritabbli ma wrewx effett fuq il-marda nnifisha iżda wrew benefiċċji f'dawk il-pazjenti li kienu qed ibatu wkoll minn stitikezza. L-effikaċja tagħha fit-trattat tal-ippurgar intweriet f'numru ta' studji li pparagunaw il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed ma' placebo (kura finta) f'pazjenti bil-murliti. Diversi studji investigaw l-effetti tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed fuq il-livelli tal-kolesterol fid-demm u sabu li l-kura bil-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed wasslet għal tnaqqis żgħir fil-livelli tal-kolesterol fid-demm.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed?

Kienu rrappurtati effetti sekondarji bil-mediċini tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed, inklużi gass fl-istonku u distensjoni addominali (nefha taż-żaqq). Hemm riskju ta' akkumulazzjoni ta' ppurgar xott u iebes, b'mod partikolari jekk il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed tinbela' mingħajr biżżejjed likwidu. Jistgħu jseħħu wkoll reazzjonijiet allergiċi fosthom rinite (imnieher inixxi), konguntivite (ħmura u infjammazzjoni fl-abjad tal-għajn), bronkospazmu (kontrazzjoni eċċessiva u fit-tul tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja) u anafilassi (reazzjoni allergika severa). Fl-immaniġġar tal-preparazzjoni tat-trab, għandu jiġi evitat it-teħid tat-trab man-nifs billi dan jista' jwassal għal sensibilizzazzjoni allergika u l-iżvilupp potenzjali ta' allergiji.

L-HMPC irrakkomanda li l-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed m'għandhiex tintuża f'pazjenti li jkollhom bidla f'daqqa fid-drawwiet tal-imsaren li tippersisti għal aktar minn ġimagħtejn, u f'pazjenti bi fsada mhux dijanjostikata fir-rektum u nuqqas ta' suċċess biex jgħaddu l-ippurgar wara l-użu ta' lassattiv. M'għandhiex tintuża wkoll f'pazjenti b'kundizzjonijiet li jinvolvu tidjiq tal-istonku u l-imsaren, u f'pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu jew ikollhom problemi fil-gerżuma.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed, inklużi l-prekawzjonijiet 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 tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed 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 tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed?

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed, 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 tal-qoxra ta' żerrigħet il-briegħed, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

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