

31 ta' Mejju 2016
EMA/270540/2016

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

ħaxixa tal-Lewża tar-Raba'

Polygonum aviculare L., herba

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

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir Prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba'. Għall-informazzjoni Prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba', il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

X'inhom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba'?

Il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' huwa l-isem komuni għall-partijiet ta' barra li jwardu tal-pjanta *Polygonum aviculare* L.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss preparazzjonijiet tal-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' li huma miksuba billi jitnixxfu u jindaħnu (f'biċċiet iżgħar) l-partijiet ta' barra li jwarndu.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom dawn il-preparazzjonijiet tal-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' normalment ikunu disponibbli bħala materjal tal-ħxejjex li huwa użat sabiex isiru t-tejiet tal-ħxejjex biex jinxtorbu jew jiġu miżjuda mal-ilma sabiex jiġi prodott likwidu (dekozzjoni) li għandu jiġi applikat mal-kisja tal-ħalq.

Il-preparazzjonijiet tal-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi tal-ħxejjex oħra f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

X'inhom l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użi mediċinali tagħha?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħhom, dawn il-preparazzjonijiet li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' jistgħu jintużaw għas-serħan ta' sintomi tar-riħ komuni, għall-kura tas-sintomi ta' infjammazzjoni ħafifa tal-ħalq jew tal-grizmejn u għal problemi minuri li jaffettwaw il-passaġġ urinarju (strutturi li jgħorru l-awrina) biex tiżdied il-produzzjoni tal-awrina, sabiex jitlaħlaħ il-passaġġ urinarju.

Il-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' għandhom jintużaw biss f'adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimgħa jew jaggravaw waqt l-użu tal-mediċina għas-sintomi tar-riħ komuni jew għas-sintomi ta' infjammazzjoni ħafifa tal-ħalq jew tal-grizmejn, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimagħtejn jew jaggravaw waqt l-użu tal-mediċina għal problemi minuri li jaffettwaw il-passaġġ urinarju għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba'?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' għall-irjiġat komuni, għall-infjammazzjoni ħafifa tal-ħalq jew tal-grizmejn u għal problemi minuri li jaffettwaw il-passaġġ urinarju 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 jeħtieġ superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra studju kliniku fl-irġiel bil-ġingivite (infjammazzjoni tal-ħanek). Għalkemm effett possibbli kien osservat fit-tnaqqis tal-ġingivite, l-informazzjoni dwar kif twettaq l-istudju mhijiex kompluta, għaldaqstant ma setgħux isiru konklużjonijiet sodi. L-HMPC ikkunsidra studji f'testijiet tal-laboratorju li jappoġġjaw l-effetti antinfjammatorji u antibatterjali tal-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba'. Madankollu, minħabba l-limitazzjonijiet bid-data disponibbli, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' huma bbażati fuq l-użu tagħhom fit-tul.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba'?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien ġie rrapportat ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba', inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents) fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba'?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' 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 il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba' fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba'

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba', inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All

Documents') fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bil-mediċini li fihom il-ħaxixa tal-Lewża tar-Raba', aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

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