



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Marrubja

Marrubium vulgare L., herba

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

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

X'inhu l-marrubja?

Marrubja huwa l-isem komuni għall-pjanta *Marrubium vulgare* L. Il-pjanta hija kkultivata jew miġbura biex jittieħdu l-partijiet 'il fuq mill-ħamrija għal użu mediċinali.

Preparazzjonijiet bil-marrubja jsiru billi jitkissru f'biċċiet żgħar jew billi jiġu ppolverizzati l-partijiet 'il fuq mill-ħamrija tal-pjanta, billi jsir estratt likwidu jew jiġi ppressat il-meraġ mill-pjanta.

Mediċini erbali li fihom il-marrubja huma normalment diponibbli f'biċċiet żgħar għal t̄ erbali, jew f'forma solida jew likwida biex jittieħdu mill-ħalq.

Il-marrubja tinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħrajn f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

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

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu fit-tul tagħha, il-marrubja tista' tintuża bil-modi li ġejjin:

- bħala espettorant (mediċina li tgħin biex ittella' l-katarru) f'pazjenti b'sogħla assoċjata ma' riħ;
- għall-kura ta' sintomi ħfief ta' dispepsija, bħal nefha u gass fl-istonku;
- f'pazjenti b'nuqqas ta' aptit temporanju.



Il-marrubja għandha tintuża biss minn adulti u adolexxenti ta' aktar minn 12-il sena. Jekk is-sintomi tas-sogħla jibqgħu għal aktar minn ġimgħa, il-pazjenti għandhom ikellmu prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat. Għal dispepsija u nuqqas ta' aptit, il-pazjenti huma rakkomandati li jkellmu lil prattikant tal-kura tas-saħħa jekk is-sintomi jibqgħu għal aktar minn ġimagħtejn. Istruzzjonijiet dettaljati fuq kif għandhom jittieħdu mediċini bil-marrubja u min jista' jużahom jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jigi mal-mediċina.

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

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini bil-marrubja f'pazjenti b'sogħla, b'sintomi ta' dispepsija u b'nuqqas ta' aptit huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm hemm nuqqas ta' evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawżibbli u hemm evidenza li ntużaw b'mod sigur b'dan il-mod għal ta' lanqas 30 sena (inklużi ta' lanqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu intenzjonat m'għandux bżonn superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra l-użu ddokumentat sew u għal żmien twil tal-marrubja fl-indikazzjonijiet approvati. L-HMPC innota li s-sustanzi morri u ż-żjut essenzjali li fiha l-mediċina jistgħu jstimulaw l-aptit u s-sekrezzjonijiet mir-rita tal-passaġġi tan-nifs. Barra minn hekk, kien hemm studji sperimentali ppubblikati li ssuġġerixxew għadd ta' karatteristiċi li jistgħu jgħinu b'mod plawżibbli f'pazjenti b'dispepsija ħafifa. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

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

Fiż-żmien tal-evalwazzjoni tal-HMPC, ebda effett sekondarju ma gie rrapportat b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini bil-marrubja, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taht *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 jigu approvati fl-UE l-mediċini bil-marrubja?

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

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

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini bil-marrubja

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini bil-marrubja, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taht *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 bil-marrubja, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.