



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Ottubru 2015  
EMA/828117/2015

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

---

### **Echinacea Vjola**

*Echinacea Purpurea* (L.) Moench., herba recens

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

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

#### **X'inhom l-Echinacea Vjola?**

Echinacea Vjola huwa l-isem komuni għall-partijiet ta' barra li jwarrdu tal-pjanta *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Il-partijiet ta' barra li jwarrdu għall-użi mediciċinali jinkisbu mill-pjanti li jiġu kkultivati jew li jinstabu fis-selvaġġ. Il-preparazzjonijiet tal-Echinacea Vjola jiġu magħmulin billi jintgħasru l-meraq tal-ħaxixa friska. Il-meraq magħsur imbagħad jista' jitnixxef.

Il-mediciċini erbali li fihom preparazzjonijiet ta' Echinacea Vjola generalment huma disponibbli f'għamla likwida jew solida li għandhom jittieħdu mill-ħalq u f'għamla semi-solida (bħal ingwenti) jew likwida li għandhom jiġu applikati fuq il-ġilda.

#### **X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediciċinali tagħha?**

L-HMPC ikkonkluda li l-mediciċini li fihom l-Echinacea Vjola li għandhom jittieħdu mill-ħalq jistgħu jintużaw għal żmien qasir għall-prevenzjoni u l-kura ta' rjiġat komuni.

L-HMPC ikkonkluda wkoll, li abbażi tal-użu fit-tul tagħha, il-mediciċini li fihom l-Echinacea Vjola li għandhom jiġu applikati fuq il-ġilda jistgħu jintużaw biex jikkuraw feriti superfiċjali żgħar.

Il-mediciċini li fihom l-Echinacea Vjola għandhom jintużaw biss f'adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jdumu għal iktar minn 10 ijiem, meta jintużaw mediciċini li fihom l-Echinacea Vjola għall-kura ta' rjiġat komuni, għandu jiġi kkonsultat tabib jew spizjar. Għall-kura ta'



feriti superfiċjali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kwalifikat jekk is-sintomi jdumu għal iktar minn ġimgħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu l-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċini.

## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom l-l-Echinacea Vjola?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu għal żmien qasir tal-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola biex jiġi evitat u kkurat riħ komuni huma bbażati fuq l-użu stabbilit sew' tagħhom f'din l-indikazzjoni. Dan ifisser li hemm dejta biblijografika li tipprovi evidenza xjentifika tal-effikaċja u s-sigurtà tagħhom meta jintużaw b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-inqas 10 snin fl-UE.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra numru ta' studji kliniċi li jqabblu l-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola ma' placebo għall-prevenzjoni u l-kura għal żmien qasir ta' infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-passaġġi tal-arja. Il-provi kliniċi l-iktar rilevanti li twettqu fl-adulti indikaw li l-mediċini tal-Echinacea Vjola li fihom il-meraġ magħsur li għandu jittiehed mill-ħalq jistgħu jipprevjenu u jtejbu s-sintomi ta' riħ iktar malajr minn placebo meta jittiehdu fi stadju bikri.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola għal feriti superfiċjali huma bbażati fuq l-użu 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 ilhom jintużaw b'dan il-mod sigur għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

L-HMPC innota l-effetti ta' benefiċċju possibbli fuq il-fejqaq tal-feriti fl-istudji tal-annimali. Madankollu, din id-dejta ma kinitx biżżejjed biex tintuża bħala evidenza tal-effikaċja u l-konklużjonijiet tal-HMPC għal din l-indikazzjoni huma bbażati fuq l-użu fit-tul tal-mediċini.

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

## **X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola?**

Ġew irrapportati reazzjonijiet allergiċi bħal raxx bl-użu tal-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola. Meta tintuża għall-prevenzjoni u l-kura ta' riħ komuni, ġew irrapportati każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi serji (bħas-sindrome ta' Stevens-Johnson, azzma u xokk anafilattiku), speċjalment f'pazjenti li huma atopiċi (ikollhom predispożizzjoni għal reazzjonijiet allergiċi). Il-frekwenza tagħhom mhijiex magħrufa.

Il-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola ma għandhomx jintużaw f'pazjenti li għandhom sensittività eċċessiva (huma allergiċi) għall-Echinacea Vjola jew pjanti oħrajn tal-familja Asteraceae (Compositae).

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola, 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 li fihom l-Echinacea Vjola?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom l-Echinacea Vjola 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 li fihom l-Echinacea Vjola fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom Echinacea Vjola**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom l-Echinacea Vjola, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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