



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Δεκεμβρίου 2015
EMA/680058/2015

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Νωπός καρπός μυρτίλλου

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του νωπού καρπού μυρτίλλου. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι ο νωπός καρπός μυρτίλλου;

Νωπός καρπός μυρτίλλου είναι η κοινή ονομασία του νωπού καρπού του φυτού *Vaccinium myrtillus* L.

Τα σκευάσματα νωπού καρπού μυρτίλλου παρασκευάζονται με τεχνική εκχύλισης συστατικών από νωπό φυτικό υλικό με την τοποθέτησή τους σε διαλύτη (όπως μεθανόλη), ο οποίος στη συνέχεια εξατμίζεται και λαμβάνεται αποξηραμένο εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου διατίθενται συνήθως σε στερεά μορφή για από του στόματος λήψη.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του νωπού καρπού μυρτίλλου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα φάρμακα που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου μπορούν να χορηγούνται για την ανακούφιση των ενοχλήσεων και του αισθήματος βάρους στα πόδια που σχετίζονται με κυκλοφορικά προβλήματα ήσσονος σημασίας, καθώς και για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της ενδοδερμικής αιμορραγίας από μικροσκοπικά αιμοφόρα αγγεία.

Τα φάρμακα που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε ενήλικες για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των 4 εβδομάδων. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για



περισσότερο από 2 εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου και για το ποιοι μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου για την ανακούφιση των ενοχλήσεων και του αισθήματος βάρους των ποδιών που σχετίζονται με κυκλοφορικά προβλήματα ήσσονος σημασίας, καθώς και για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της ενδοδερμικής αιμορραγίας από μικροσκοπικά αιμοφόρα αγγεία, βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών δοκιμών είναι ανεπαρκείς, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο με ασφάλεια εδώ και 30 έτη τουλάχιστον (εκ των οποίων τουλάχιστον 15 έτη στην ΕΕ). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες υποδεικνύουν ότι τα μύρτιλλα είναι πλούσια σε ανθοκυανίνες, οι οποίες θεωρείται ότι βελτιώνουν την κυκλοφορία του αίματος μέσω της χαλάρωσης και της διαστολής (διεύρυνσης) των αιμοφόρων αγγείων και της προστασίας των αιμοφόρων αγγείων από βλάβες. Οι ανθοκυανίνες θεωρείται επίσης ότι αποκαθιστούν τα μικροσκοπικά αιμοφόρα αγγεία έπειτα από βλάβη στην τοπική κυκλοφορία. Κατά την αξιολόγησή της, η HMPC έλαβε επίσης υπόψη κλινικές μελέτες σχετικά με διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος, οι οποίες διεξήχθησαν πριν από 30-40 έτη. Παρότι παρατηρήθηκαν πιθανές ευεργετικές επιδράσεις, υπήρχαν περιορισμοί όσον αφορά τον τρόπο διεξαγωγής των μελετών και, συνεπώς, τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση τους.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την HMPC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου;

Κατά την αξιολόγηση της HMPC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα εν λόγω φάρμακα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις για την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι εθνικές αρχές θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της HMPC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου από την ΗΜΡC, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν νωπό καρπό μυρτίλλου, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης , η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.