



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Frunză de roiniță

Melissa officinalis L., folium

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale frunzei de roiniță. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din frunză de roiniță.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din frunză de roiniță. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din frunză de roiniță, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este frunza de roiniță?

Frunză de roiniță este denumirea comună pentru frunza plantei *Melissa officinalis* L. Planta se cultivă sau se culege pentru a se obține frunza în scopul utilizării terapeutice.

Preparatele din frunză de roiniță se obțin prin uscarea și pulverizarea sau mărunțirea (fragmentarea) frunzelor. Acestea pot fi folosite pentru prepararea de extracte sau tincturi (un extract alcoolic al materialului vegetal).

Medicamentele din plante din frunză de roiniță sunt disponibile, de obicei, sub forma unui ceai de plante medicinale pentru băut și sub forme solide și lichide pentru administrare orală.

Frunza de roiniță poate fi găsită, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul prezentului rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acesteia, frunza de roiniță poate fi folosită pentru a ameliora simptomele ușoare de stres și pentru favorizarea somnului. Aceasta poate fi folosită, de asemenea, pentru a trata simptomele tulburărilor digestive ușoare, inclusiv balonare și flatulență (gaze).



Frunza de roiniță trebuie utilizată numai la adulți și la copii cu vârsta mai mare de 12 ani. Dacă simptomele persistă după 2 săptămâni de tratament, trebuie consultat un medic. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din frunză de roiniță și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din frunză de roiniță?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din frunză de roiniță pentru tratamentul simptomelor ușoare de stres, favorizarea somnului și tulburările digestive ușoare se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora în afecțiunile respective. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în aceste moduri timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv în UE, cel puțin 15 ani). În plus, utilizările prevăzute nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a ținut cont de utilizarea bine documentată a frunzei de roiniță pentru aceste indicații. De asemenea, HMPC a analizat studiile clinice publicate, inclusiv un studiu de mici dimensiuni care a examinat efectele preparatelor din frunză de roiniță în tratamentul simptomelor anxietății ușoare până la moderate și al tulburărilor de somn. Deși a fost observată o posibilă ameliorare a simptomelor, neconformitățile din concepția studiului nu au permis stabilirea unor concluzii ferme. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din frunză de roiniță se bazează pe utilizarea îndelungată a acestora.

Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din frunză de roiniță?

La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din frunză de roiniță, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din frunză de roiniță?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din frunză de roiniță trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din frunză de roiniță în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din frunză de roiniță

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din frunză de roiniță, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din frunză de roiniță, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.