



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ιουλίου 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Αγριμόνιο

Agrimonia eupatoria L., herba

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του αγριμόνιου. 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 αγριμόνιο.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν αγριμόνιο. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν αγριμόνιο, 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 το αγριμόνιο;

Το αγριμόνιο είναι η κοινή ονομασία των ανθισμένων κορυφών του φυτού *Agrimonia eupatoria* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθούν μέρη του για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα αγριμόνιου παρασκευάζονται με θρυμματισμό (κοπή σε μικροσκοπικά κομμάτια) των αποξηραμένων μερών του φυτού. Τα αποξηραμένα μέρη μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ρωδών εκχυλισμάτων με νερό και αλκοόλη.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αγριμόνιο διατίθενται συνήθως υπό μορφή φυτικού τσαγιού το οποίο πίνεται ή χρησιμοποιείται για πλύσεις της στοματικής κοιλότητας, καθώς και σε υγρή μορφή για χρήση στο δέρμα ή στην ατομική υγιεινή.

Το αγριμόνιο διατίθεται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, το αγριμόνιο μπορεί να λαμβάνεται από το στόμα για την ανακούφιση από την ήπια διάρροια ή να χρησιμοποιείται για πλύσεις της στοματικής κοιλότητας με σκοπό την ανακούφιση από ήπιες φλεγμονές του στόματος και του



λάρυγγα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από περιορισμένης έκτασης φλεγμονές και την περιποίηση επιφανειακών τραυμάτων του δέρματος.

Το αγριμόνιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν η διάρροια επιμένει μετά τις 3 ημέρες θεραπείας ή εάν τα συμπτώματα στο στόμα, στον λάρυγγα ή στο δέρμα συνεχίσουν να υφίστανται μετά τη μία εβδομάδα θεραπείας, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης φαρμάκων που περιέχουν αγριμόνιο και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αγριμόνιο;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αγριμόνιο για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων διάρροιας, φλεγμονής του στόματος, του λάρυγγα και του δέρματος και ήπιων τραυμάτων βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους στις εν λόγω παθήσεις. 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 (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Η HMPC επεσήμανε την έλλειψη κλινικών δοκιμών για το αγριμόνιο, έλαβε όμως υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη χρήση του εν λόγω φαρμάκου φυτικής προέλευσης στις ως άνω αναφερόμενες χρήσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν αγριμόνιο;

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 αγριμόνιο, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με 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 τα φάρμακα που περιέχουν αγριμόνιο στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν αγριμόνιο πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες 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 αγριμόνιο στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθύνεστε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν αγριμόνιο

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν αγριμόνιο από την HMPC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων 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 αγριμόνιο, 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 της Έκθεσης Αξιολόγησης της HMPC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον EMA.