



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Ιουλίου 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή

Eschscholzia californica Cham., herba

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας εσχόλτσια η καλιφορνιακή. 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 την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι η πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή;

Η πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή είναι η κοινή ονομασία των υπέργειων μερών του φυτού *Eschscholzia californica* Cham. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται όταν ανθίζει προκειμένου να ληφθεί το υπέργειο μέρος του για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα της πόας εσχόλτσια η καλιφορνιακή παρασκευάζονται με κονιορτοποίηση των αποξηραμένων υπέργειων μερών του φυτού.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή διατίθενται συνήθως σε στερεά μορφή για λήψη από το στόμα.

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

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης της, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων του άγχους και για τη διευκόλυνση του ύπνου.



Τα παρασκευάσματα της πόας εσχόλτσια η καλιφορνιακή πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από δύο εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να ζητείται η συμβουλή γιατρού ή άλλου εξειδικευμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης φαρμάκων που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή και για τους ασθενείς που μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων άγχους και τη διευκόλυνση του ύπνου βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους στις εν λόγω παθήσεις. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που δεν υπάρχουν αρκετές αποδείξεις από τις κλινικές δοκιμές, 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 (από τα οποία τουλάχιστον 15 έτη στην ΕΕ). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Ως εκ τούτου, τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση τους. Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη κάποιες διαθέσιμες κλινικές μελέτες, περιλαμβανομένης μιας μελέτης σε ασθενείς με διαταραχές του ύπνου, από τις οποίες προέκυψε θετική επίδραση στον ύπνο. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή;

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή 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 ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή στα κράτη μέλη της ΕΕ, πρέπει να απευθύνεστε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή:

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται

στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου 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 την πόα εσχόλτσια η καλιφορνιακή, 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 ΗΜΡC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον ΕΜΑ.