



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Φεβρουαρίου 2016
EMA/824095/2015

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Πόα κενταυρίου

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

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

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

Η πόα κενταυρίου είναι η κοινή ονομασία του φυτού *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Τα σκευάσματα πόας κενταυρίου παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή με κονιοποίηση των υπέργειων μερών του φυτού. Παρασκευάζονται επίσης με τεχνική εκχύλισης συστατικών από φυτικό υλικό, με την τοποθέτησή τους σε διαλύτη (όπως αιθανόλη ή νερό), για να σχηματιστεί ένα ρωώδες εκχύλισμα ή βάμμα (αλκοολικό εκχύλισμα). Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο διαλύτης εξατμίζεται μερικώς και λαμβάνεται μαλακό εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν πόα κενταυρίου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τείου (εγχύματος ή αφεψήματος), καθώς και σε υγρή ή στερεά μορφή για από του στόματος χρήση.

Η πόα κενταυρίου 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 ΗΜΡC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας κενταυρίου;

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης της, η πόα κενταυρίου μπορεί να χορηγείται για δυσπεψία ή άλλες διαταραχές του στομάχου και του εντέρου ήπιας μορφής, καθώς και για προσωρινή απώλεια όρεξης.

Η πόα κενταυρίου πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες και ηλικιωμένους. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από 2 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου, πρέπει να ζητείται η συμβουλή γιατρού ή άλλου εξειδικευμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα κενταυρίου 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 πόα κενταυρίου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα κενταυρίου για δυσπεψία ή άλλες διαταραχές του στομάχου και του εντέρου, καθώς και για προσωρινή απώλεια όρεξης 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.

Η ΗΜΡC έλαβε υπόψη την έλλειψη κλινικών μελετών με πόα κενταυρίου. Μελέτες που διεξήχθησαν σε εργαστηριακές δοκιμές υποδεικνύουν επίδραση του φαρμάκου ως διεγερτικού της όρεξης και της πέψης, μολονότι τα διαθέσιμα δεδομένα είναι πολύ περιορισμένα. Συνεπώς, τα πορίσματα της ΗΜΡC βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση της πόας κενταυρίου.

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 πόα κενταυρίου;

Κατά την αξιολόγηση της ΗΜΡC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα εν λόγω φάρμακα. Τα φάρμακα που περιέχουν πόα κενταυρίου δεν πρέπει να λαμβάνονται από άτομα με έλκη στομάχου.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πόα κενταυρίου, 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 πόα κενταυρίου;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα κενταυρίου 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 ΗΜΡC.

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν πόα κενταυρίου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα κενταυρίου από την HMPC, 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 πόα κενταυρίου, 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.