



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012

Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) Ζιγγιβέρεως ρίζωμα

## **Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό**

---

### **Ζιγγιβέρεως ρίζωμα (Πιπερόριζα)**

*Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma

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

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν Ζιγγιβέρεως ρίζωμα. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν Ζιγγιβέρεως ρίζωμα, 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 Ζιγγιβέρεως ρίζωμα (πιπερόριζα);**

Ζιγγιβέρεως ρίζωμα (Πιπερόριζα) είναι η κοινή ονομασία του ολόκληρου ή κομμένου ριζώματος (υπόγειοι βλαστοί) του φυτού *Zingiber officinale*. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται με σκοπό τη λήψη ριζώματος για ιατρική χρήση.

Τα φυτικά παρασκευάσματα προέρχονται από ξήρανση και κονιοποίηση του ριζώματος. Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν Ζιγγιβέρεως ρίζωμα (πιπερόριζα) 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 πιπερόριζα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου κίνησης.

Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης της, το ρίζωμα Ζιγγιβέρεως (πιπερόριζα) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για τη θεραπεία συμπτωμάτων ήπιων στομαχικών ή εντερικών ενοχλήσεων (περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού), καθώς και σε παιδιά ηλικίας άνω των έξι ετών για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ναυτίας κίνησης.



Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης των φαρμάκων που περιέχουν ρίζωμα Ζιγγιβέρεως (πιπερόριζα), καθώς και ποια άτομα μπορούν να τα χρησιμοποιήσουν περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

## **Πώς δρα το ρίζωμα πιπερόριζα ως φάρμακο;**

Ο ακριβής τρόπος δράσης του ριζώματος Ζιγγιβέρεως (πιπερόριζας) στο στομάχι και στο έντερο δεν είναι πλήρως γνωστός. Ωστόσο, θεωρείται ότι δρα αναστέλλοντας τη δράση ορισμένων υποδοχέων της ορμόνης 5HT<sub>3</sub>, γνωστή ως σεροτονίνη, οι οποίοι μετέχουν στη σύσπαση των μαλακών μυών στο εσωτερικό του στομάχου και του εντέρου. Όταν η σεροτονίνη προσκολλάται στους εν λόγω υποδοχείς, προκαλεί ναυτία και έμετο.

## **Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζωμα Ζιγγιβέρεως πιπερόριζα;**

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πιπερόριζα για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου κίνησης βασίζονται στην καθιερωμένη χρήση τους για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Στην αξιολόγησή της, η ΗΜΡC εξέτασε την αποτελεσματικότητα της πιπερόριζας στη θεραπεία διάφορων παθήσεων, λαμβάνοντας υπόψη αρκετές κλινικές μελέτες με πιπερόριζα. Συγκεκριμένα, το ρίζωμα Ζιγγιβέρεως (πιπερόριζα) συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (placebo εικονική θεραπεία) ή άλλες θεραπείες σε ό,τι αφορά την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου κίνησης. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι ρίζωμα Ζιγγιβέρεως (πιπερόριζα) ήταν αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματική με άλλα φάρμακα στην πρόληψη της ναυτίας κίνησης.

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζωμα Ζιγγιβέρεως (πιπερόριζα) για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ναυτίας κίνησης και των ήπιων στομαχικών και εντερικών ενοχλήσεων βασίζονται στην παραδοσιακή χρήση τους για τις συγκεκριμένες ενδείξεις. Αυτό σημαίνει ότι, παρότι οι αποδείξεις από τις κλινικές δοκιμές δεν είναι επαρκείς, η αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι χρησιμοποιούνται με ασφάλεια με τον συγκεκριμένο τρόπο για τουλάχιστον 30 χρόνια (στην ΕΕ επί τουλάχιστον 15 χρόνια). Επιπλέον, για τις προβλεπόμενες χρήσεις δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα δεδομένα που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πιπερόριζα;**

Αναφέρθηκαν συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) με ρίζωμα Ζιγγιβέρεως (πιπερόριζα), σχετιζόμενες κυρίως με το στομάχι και το έντερο: στομαχική ενόχληση, ερυγή (ρέψιμο), δυσπεψία (πύρωση) και ναυτία (αδιαθεσία).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν ρίζωμα Ζιγγιβέρεως 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν πιπερόριζα στην ΕΕ;**

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζωμα Ζιγγιβέρεως 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 ρίζωμα Ζιγγιβέρεως στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

## **Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν πιπερόριζα**

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζωμα Ζιγγιβέρεως από την ΗΜΡC, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν πιπερόριζα, 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.