



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Οκτωβρίου 2015
EMA/828133/2015

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Σπέρματα λιναριού

Linum usitatissimum L., semen

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

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

Τα σπέρματα λιναριού είναι η κοινή ονομασία των σπόρων του φυτού *Linum usitatissimum* L. Οι αποξηραμένοι ανεπτυγμένοι σπόροι για φαρμακευτική χρήση λαμβάνονται από φυτά.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν σπέρματα λιναριού, γνωστά και ως λίνου σπέρμα, λαμβάνονται από το στόμα.

Τα σπέρματα λιναριού διατίθενται 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 τα σπέρματα λιναριού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της καθ' ἑξιν δυσκοιλιότητας ή σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητό το μαλάκωμα των κοπράνων για τη διευκόλυνση της κένωσης.

Η HMPC κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα σπέρματα λιναριού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση της ήπιας γαστρεντερικής δυσφορίας (στο στομάχι και στο έντερο).



Τα σπέρματα λιναριού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν η δυσκοιλιότητα δεν υποχωρήσει μετά από 3 ημέρες χρήσης των σπερμάτων λιναριού ή εάν η ήπια γαστρεντερική δυσφορία συνεχίζεται μετά από 7 ημέρες χρήσης του φαρμάκου, απευθυνθείτε σε γιατρό ή σε εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα λιναριού και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.

Πώς δρουν τα σπέρματα λιναριού ως φάρμακο;

Τα σπέρματα λιναριού διογκώνονται στο στομάχι παρουσία νερού και σχηματίζουν μια παχύρρευστη ουσία (βλεννώδες παράγωγο), η οποία μαλακώνει τα κόπρανα και διευκολύνει τη διέλευσή τους από το έντερο. Επίσης, η διόγκωση του σπέρματος λιναριού προκαλεί τη διάνοιξη και την κινητικότητα του εντέρου, επιταχύνοντας έτσι τη διέλευση των κοπράνων από το έντερο.

Η βλεννώδης ουσία είναι πιθανόν να καλύπτει το εσωτερικό του πεπτικού συστήματος και, συνεπώς, να το προστατεύει από ερεθισμό. Η δράση αυτή μπορεί να μειώσει τη γαστρεντερική δυσφορία.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα λιναριού;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση του σπέρματος λιναριού για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας βασίζονται στην «καθιερωμένη χρήση» του. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του σπέρματος λιναριού για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη διάφορες κλινικές μελέτες που αποδεικνύουν την επίδραση του σπέρματος λιναριού στη δυσκοιλιότητα και στα σκληρά κόπρανα. Οι μελέτες έδειξαν ότι το σπέρμα λιναριού μείωσε την καθ' ἑξιν δυσκοιλιότητα.

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα λιναριού για την ανακούφιση από την ήπια γαστρεντερική δυσφορία βασίζονται στην καθιερωμένη χρήση τους για τη συγκεκριμένη πάθηση. 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.

Παρόλο που διατίθεται μια παλαιότερη κλινική μελέτη για τα σπέρματα λιναριού για τη θεραπεία γαστρεντερικής δυσφορίας, η μελέτη αυτή ήταν πολύ περιορισμένη για να μπορούν τα ευρήματά της να χρησιμοποιηθούν ως αποδεικτικά στοιχεία και τα συμπεράσματα της ΗΜΡC όσον αφορά τη συγκεκριμένη ένδειξη βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση των φαρμάκων.

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 σπέρματα λιναριού;

Έχουν αναφερθεί συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) με τα σπέρματα λιναριού. Σε αυτές περιλαμβάνεται η διόγκωση της κοιλιακής χώρας. Πολύ σπάνια, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες φορές σοβαρές.

Το σπέρμα λιναριού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκολία στην κατάποση ή οποιοδήποτε πρόβλημα στον φάρυγγα.

Το σπέρμα λιναριού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας από ασθενείς με αιφνίδια αλλαγή στη δραστηριότητα του εντέρου η οποία διαρκεί περισσότερες από δύο εβδομάδες, ούτε από ασθενείς με αδιάγνωστη αιμορραγία από τον πρωκτό, ή αδυναμία κένωσης μετά τη χρήση υπακτικού. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με μη φυσιολογική δυσκοιλιότητα ή απόφραξη της πεπτικής οδού, παράλυση του εντέρου, ή μη φυσιολογική πλάτυνση του παχέος εντέρου, ή με παθήσεις του οισοφάγου (σωλήνας μεταξύ του στόματος και του στομάχου).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν σπέρματα λιναριού, 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 σπέρματα λιναριού στην ΕΕ;

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν σπέρματα λιναριού

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν σπέρματα λιναριού 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. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν σπέρματα λιναριού, 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 τη Γραμματεία του EMA.