



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Οκτωβρίου 2015
EMA/490629/2015

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Άνθος χαμαιμήλου

Matricaria recutita L., flos

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

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

Το άνθος χαμαιμήλου είναι η κοινή ονομασία του άνθους του φυτού *Matricaria recutita* L. (γνωστό επίσης και ως χαμομήλι). Τα άνθη για ιατρική χρήση προέρχονται από φυτά που έχουν καλλιεργηθεί ή είναι αυτοφυή.

Τα σκευάσματα άνθους χαμαιμήλου παρασκευάζονται με θρυμματισμό (κοπή σε μικροσκοπικά κομμάτια) του άνθους, ή με τη μορφή αποξηραμένου ή υγρού εκχυλίσματος. Τα εκχυλίσματα παρασκευάζονται με τεχνική εκχύλισης των ενώσεων από μέρη του φυτού μέσω της διάλυσής τους σε διαλύτη (όπως η αιθανόλη). Εν συνεχεία, ο διαλύτης εξατμίζεται και λαμβάνεται το αποξηραμένο εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν παρασκευάσματα άνθους χαμαιμήλου διατίθενται υπό μορφή φυτικού τσαγιού το οποίο πίνεται ή για εισπνοή των υδρατμών του, υπό μορφή αφεψήματος για εφαρμογή στο δέρμα ή στο εσωτερικό του στόματος, σε υγρή μορφή για χορήγηση από το στόμα, για εισπνοή ατμών, για στοματικές πλύσεις ή για εφαρμογή στο δέρμα, ή για χρήση ως προσθετικό λουτρού, καθώς και σε ημιστερεά μορφή (όπως οι αλοιφές) για εφαρμογή στο δέρμα.

Το άνθος χαμαιμήλου 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 ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η ΗΜΡC απεφάνθη ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα φάρμακα που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία των συμπτωμάτων ήσσονος σημασίας γαστρεντερικών (στο στομάχι και στο έντερο) επιπλοκών όπως ο τυμπανισμός και οι ήσσονος σημασίας σπασμοί
- για την ανακούφιση από τα συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος
- για τη θεραπεία ήσσονος σημασίας ελκών (ανοιχτές πληγές) και φλεγμονών του στόματος και του φάρυγγα
- ως συμπληρωματική θεραπεία ερεθισμού του δέρματος και περιοχών γύρω από τον πρωκτό και τα γεννητικά όργανα, αφού έχει αποκλειστεί κάποια σοβαρή πάθηση από τον γιατρό
- για τη θεραπεία ήσσονος σημασίας φλεγμονών του δέρματος (ηλιακά εγκαύματα) και επιφανειακών τραυμάτων του δέρματος και μικρών εκφυμάτων (δοθιήνες).

Εάν τα συμπτώματα συνεχίσουν να υφίστανται μετά τη μία εβδομάδα θεραπείας, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Τα φάρμακα που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου προορίζονται συνήθως για χρήση από ενήλικες και εφήβους (άνω των 12 ετών). Για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών συνιστάται η χρήση ορισμένων μόνο σκευασμάτων που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου και για τους ασθενείς που 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 άνθος χαμαιμήλου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου για τις προαναφερθείσες ενδείξεις βασίζονται στην παραδοσιακή χρήση των εν λόγω φαρμάκων. 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.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη αρκετές κλινικές μελέτες με άνθος χαμαιμήλου για διάφορες παθήσεις. Παρόλο που παρατηρήθηκαν πιθανές ευεργετικές επιδράσεις, τα δεδομένα ήταν ανεπαρκή για χρήση ως αποδεικτικά στοιχεία, ιδίως επειδή στις εν λόγω μελέτες το άνθος χαμαιμήλου δεν συγκρίθηκε με κάποια άλλη θεραπεία. Ως εκ τούτου, τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση τους.

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 άνθος χαμαιμήλου;

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες φορές σοβαρές, μετά την επαφή υγρών παρασκευασμάτων χαμομηλιού με υγρές εσωτερικές περιοχές του σώματος, όπως το εσωτερικό του στόματος. Η συχνότητά τους δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τα φάρμακα που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς με αλλεργία στα άνθη χαμαιμήλου ή σε άλλα φυτά της οικογένειας *Αστεροειδών (Σύνθετων)*. Οι ασθενείς

με σοβαρά προβλήματα στο καρδιακό και το κυκλοφορικό σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν άνθη χαμαιμήλου κατά τη διάρκεια του λουτρού τους. Οι ασθενείς με ανοιχτά τραύματα, εκτεταμένες δερματικές βλάβες ή οξεία (μικρής διάρκειας) δερματική νόσο, υψηλό πυρετό και σοβαρές λοιμώξεις δεν πρέπει να χρησιμοποιούν άνθη χαμαιμήλου κατά τη διάρκεια του λουτρού τους ή για πλύσεις σε επιμέρους σημεία του σώματός τους.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου, 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

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου στην ΕΕ;

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν άνθος χαμαιμήλου 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 άνθος χαμαιμήλου, 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.