



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Σεπτεμβρίου 2016  
EMA/275240/2014

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

---

### **Παθοβότανο**

*Passiflora incarnata* L., herba

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

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

Παθοβότανο είναι η κοινή ονομασία των υπέργειων μερών του φυτού *Passiflora incarnata* L.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα παθοβότανου που παρασκευάζονται με θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) ή κονιοποίηση των αποξηραμένων υπέργειων μερών του φυτού ή ως ξηρά και ρώδη εκχυλίσματα. Τα εκχυλίσματα παρασκευάζονται τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη), για να εκχυλισθούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρώδες εκχύλισμα. Λαμβάνεται αποξηραμένο εκχύλισμα και ο διαλύτης στη συνέχεια εξατμίζεται.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτά τα σκευάσματα παθοβότανου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τέιου (εγχύματος ή αφεψήματος) ή σε στερεά ή υγρή μορφή για από του στόματος χρήση.

Τα σκευάσματα παθοβότανου ενδεχομένως να 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 ΗΜΡC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του παθοβότανου;**

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα παθοβότανου μπορούν να χορηγούνται για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων άγχους και για τη διευκόλυνση του ύπνου.

Τα φάρμακα παθοβότανου πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από 2 εβδομάδες ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν παθοβότανο 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 παθοβότανο;**

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν παθοβότανο για τα ήπια συμπτώματα άγχους και τη διευκόλυνση του ύπνου βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους για τις συγκεκριμένες παθήσεις. 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.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη της δημοσιευμένες κλινικές μελέτες με φάρμακα που περιέχουν παθοβότανο. Ωστόσο, λόγω του μικρού αριθμού ασθενών που συμμετείχαν στις μελέτες και άλλων σοβαρών ελλείψεων στον σχεδιασμό των μελετών, δεν κατέστη δυνατόν να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα. Συνεπώς, τα πορίσματα της ΗΜΡC για τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν παθοβότανο 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 παθοβότανο;**

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα εν λόγω φάρμακα που περιέχουν παθοβότανο, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

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

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

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν παθοβότανο 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παθοβότανο, 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.