



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Σεπτεμβρίου 2016
EMA/424238/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Ρίζα πριμούλης

Primula veris L. και/ή *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα πριμούλης. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν ρίζα πριμούλης, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι η ρίζα πριμούλης;

Ρίζα πριμούλης είναι η κοινή ονομασία των υπόγειων μερών του φυτού *Primula veris* L. και/ή *Primula elatior* (L.) Hill.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα ρίζας πριμούλης που παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) των υπόγειων μερών ή με τεχνική εκχύλισης συστατικών τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως αιθανόλη ή μεθανόλη) για να εκχυλισθούν τα συστατικά και να σχηματιστεί ένα ρωδές εκχύλισμα. Ο διαλύτης στη συνέχεια εξατμίζεται είτε μερικώς είτε πλήρως και λαμβάνεται αποξηραμένο ή μαλακό εκχύλισμα.

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

Τα σκευάσματα ρίζας πριμούλης 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 της ρίζας πριμούλης;

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα εν λόγω σκευάσματα ρίζας πριμούλης μπορούν να χορηγούνται ως αποχρεμπτικά (φάρμακα που βοηθούν στην απομάκρυνση του φλέγματος) για τον βήχα που συσχετίζεται με το κρυολόγημα.

Τα περισσότερα σκευάσματα ρίζας πριμούλης πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Συγκεκριμένα σκευάσματα μπορούν να χορηγούνται σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από μία εβδομάδα 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 ρίζα πριμούλης 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 ρίζα πριμούλης;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν ρίζα πριμούλης για τον βήχα 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.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη εργαστηριακές μελέτες οι οποίες κατέδειξαν ότι με τη ρίζα πριμούλης αυξήθηκε η παραγωγή εκκρίσεων στους αεραγωγούς, με αποτέλεσμα το φλέγμα να γίνεται λιγότερο πηχτό και να διευκολύνεται η αποβολή του. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες με σκευάσματα που περιέχουν μόνο ρίζα πριμούλης.

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 ρίζα πριμούλης;

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 ρίζα πριμούλης, 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 ρίζα πριμούλης;

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα πριμούλης

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα πριμούλης 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 ρίζα πριμούλης, 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.