



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Τρίτη, 31 Μαΐου 2016
EMA/269745/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Άνθος ελιχρύσου

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Άνθος ελιχρύσου είναι η κοινή ονομασία των ανθέων του φυτού *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο ένα σκεύασμα άνθους ελιχρύσου που παρασκευάζεται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) των ανθέων.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτό το σκεύασμα άνθους ελιχρύσου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τέιου (εγχύματος ή αφεψήματος).

Τα σκευάσματα άνθους ελιχρύσου 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 HMPC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του άνθους ελιχρύσου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, το εν λόγω σκεύασμα άνθους ελιχρύσου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση πεπτικών διαταραχών με αίσθημα πληρότητας και τυμπανισμό.

Τα φάρμακα που περιέχουν άνθος ελιχρύσου πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες. Εάν τα συμπτώματα διαρκούν για περισσότερο από δύο εβδομάδες κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν άνθος ελιχρύσου 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 άνθος ελιχρύσου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου που περιέχει άνθος ελιχρύσου για πεπτικές διαταραχές με αίσθημα πληρότητας και τυμπανισμό βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» του. 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.

Η ΗΜΡC έλαβε υπόψη την έλλειψη κλινικών μελετών με άνθος ελιχρύσου. Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη μελέτες που διεξήχθησαν σε εργαστηριακές δοκιμές οι οποίες υποστήριζαν την επίδραση στην αύξηση της ροής της χολής (υγρού που παράγεται στο ήπαρ και συμβάλλει στη διάσπαση των λιπών) και στη μείωση των συσπάσεων των μυών της χοληδόχου κύστης (μικρού οργάνου όπου αποθηκεύεται η χολή).

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 ελιχρύσου;

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 άνθος ελιχρύσου, 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 άνθος ελιχρύσου;

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν άνθος ελιχρύσου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν άνθος ελιχρύσου από την ΗΜΡC, 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 άνθος ελιχρύσου, 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.