



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Φεβρουαρίου 2016
EMA/822538/2015

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Πόα επιλοβίου

Epilobium angustifolium L. και/ή *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας επιλοβίου. 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 πόα επιλοβίου.

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

Πόα επιλοβίου είναι η κοινή ονομασία των υπέργειων μερών του φυτού *Epilobium angustifolium* L. και/ή *Epilobium parviflorum* Schreb., τα οποία συλλέγονται πριν ή κατά τη διάρκεια της περιόδου ανθοφορίας.

Τα σκευάσματα πόας επιλοβίου παρασκευάζονται με ξήρανση και θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) των υπέργειων μερών του φυτού.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν πόα επιλοβίου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τζέιου (εγχύματος ή αφεψήματος).

Η πόα επιλοβίου 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 HMPC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της πόας επιλοβίου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης της, η πόα επιλοβίου μπορεί να χορηγείται σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ) για την ανακούφιση συμπτωμάτων στο κατώτερο ουροποιητικό σύστημα, όπως η δυσκολία στην έναρξη της ούρησης ή η συχνή ανάγκη για ούρηση. Η πόα επιλοβίου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού αποκλειστεί το ενδεχόμενο σοβαρής



πάθησης από γιατρό. Η ΚΥΠ είναι μια μη καρκινική αύξηση του μεγέθους του προστάτη αδένου ο οποίος περιβάλλει την ουρήθρα, το σωλήνα που μεταφέρει τα ούρα από την ουροδόχο κύστη έξω από το σώμα.

Η πόα επιλοβίου μπορεί να λαμβάνεται επί μακρόν. Δεν υπάρχει σχετική χρήση της σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν πόα επιλοβίου 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 πόα επιλοβίου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα επιλοβίου για την ανακούφιση των συμπτωμάτων στο κατώτερο ουροποιητικό σύστημα που σχετίζονται με ΚΥΠ βασίζονται στην «παραδοσιακή 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 (εκ των οποίων τουλάχιστον 15 έτη στην ΕΕ).

Η ΗΜΡC έλαβε υπόψη την έλλειψη κλινικών μελετών με πόα επιλοβίου. Αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες υποδεικνύουν ότι η πόα επιλοβίου ενδέχεται να έχει επίδραση στην αύξηση των προστατικών κυττάρων, καθώς και αντιφλεγμονώδη και ανακουφιστική δράση. Ωστόσο, δεν κατέστη δυνατόν να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα και τα πορίσματα της ΗΜΡC για τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν πόα επιλοβίου 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 πόα επιλοβίου;

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν πόα επιλοβίου, 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 πόα επιλοβίου;

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

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν πόα επιλοβίου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν πόα επιλοβίου 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 πόα επιλοβίου, 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.