



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013
II-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Għerq taċ-ċikwejra

Cichorium intybus L., radix

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-għerq taċ-ċikwejra. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom l-għerq taċ-ċikwejra.

Dan is-sommarju mhux mañsub biex jipprovdi pariri prattiċi dwar l-użu ta' mediċini li fihom l-għerq taċ-ċikwejra. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu l-għerq taċ-ċikwejra ?

Għerq taċ-ċikwejra huwa l-isem komuni għall-għerq tal-pjanta *Cichorium intybus* L. Il-pjanta tiġi kkultivata jew miġbura sabiex jinkiseb l-għerq għall-użu mediċinali.

Il-preparazzjonijiet tal-għerq taċ-ċikwejra jinkisbu bit-tifrik tal-għerq (tiċkin tagħhom f'biċċiet żgħar hafna).

Il-mediċini erbali li fihom l-għerq taċ-ċikwejra generalment jiġu bħala te erbali biex jinxtorob.

L-għerq taċ-ċikwejra jista' jinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħra f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex ittrattati f'dan is-sommarju.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu antik u stabbilit tiegħu, l-għerq taċ-ċikwejra jista' jintuża għas-solliet ta' sintomi ta' disturbi diġestivi ħfief (bħal meta tħossok mimli, gass fl-istonku u diġestjoni bil-mod) u telf temporanju tal-aptit.

L-għerq taċ-ċikwejra għandu jintuża biss f'persuni adulti u tfal ta' l fuq minn 12-il sena. Għandu jiġi kkonsultat tabib jekk is-sintomi jippersistu wara ġimagħtejn ta' kura. Tagħrif dettaljat dwar kif għandhom jittieħdu l-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra u min jista' jużahom jista' jinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina.



X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra għas-solliev tas-sintomi ta' disturbi diġestivi ħfief u ta' telf temporanju tal-aptit huma bbażati fuq l-użi tradizzjonali tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li dawn intużaw mingħajr periklu b'dan il-mod għal mill-anqas 30 sena (inkluż mill-anqas 15-il sena fi ħdan l-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra l-użu dokumentat tajjeb tal-għerq taċ-ċikwejra fid-disturbi diġestivi u t-telf tal-aptit. Barra minn hekk, l-HMPC qies li l-għerq taċ-ċikwejra fih sustanzi morri li jistgħu jstimulaw l-aptit u wkoll studju fil-laboratorju, li wera effett tal-għerq taċ-ċikwejra sabiex jstimula żieda fis-sekrezzjoni ta' bili (fluwidu prodott fil-fwied li jgħin fit-tkissir tax-xaħam), u b'hekk jappoġġa l-użu tiegħu f'disturbi diġestivi.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra?

Fil-mument tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien ġie rrapportat l-ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom l-għerq taċ-ċikwejra għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini tal-għerq taċ-ċikwejra, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni oriġinali tal-HMPC li ġie ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.