



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HPMC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Ġiŋġer

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

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

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi pariri prattiki dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-ġiŋġer. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-ġiŋġer, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spizjar tagħhom.

X'inhu ġiŋġer?

Il-ġiŋġer huwa l-isem komuni għar-rizoma sħiħa jew maqtugħa (għeruq ta' taħt l-art) tal-pjanta *Zingiber officinale*. Il-pjanta hija kkultivata jew miġbura sabiex tinkiseb ir-rizoma għal użu mediċinali.

Il-preparazzjoni erbali tinkiseb bit-tnixxif u bit-tifrik tar-rizoma. Mediċini erbali li fihom il-ġiŋġer normalment huma disponibbli f'forom solidi u jittieħdu mill-ħalq.

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

L-HMPC ikkonkluda li l-ġiŋġer jista' jintuża fl-adulti sabiex jimpedixxi dardir u rimettar f'mard relatat mal-moviment.

Ikkonkluda wkoll li, fuq il-bażi tal-użu fit-tul tiegħu, il-ġiŋġer jista' jintuża fl-adulti sabiex jikkura s-sintomi ta' ilmenti ħfief li jaffettwaw l-istonku jew l-imsaren (inkluż nefha u gass), u fl-adulti u fit-tfal minn sitt snin 'il fuq sabiex jikkura s-sintomi ta' mard relatat mal-moviment.

Struzzjonijiet dettaljati dwar kif tiegħu mediċini li fihom il-ġiŋġer u dwar min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.



Kif jaħdem il-ġinġer bħala mediċina?

Il-mod eżatt kif il-ġinġer jaġixxi fuq l-istonku u fuq l-imsaren mhuwiex magħruf eżattament, iżda huwa maħsub li jaħdem billi jimblokka lil ċerti riċetturi għall-ormon 5HT₃, magħrufin bħala serotonin, li huma involuti fil-ġbid tal-muskoli lixxi ġewwa l-istonku u l-imsaren. Meta serotonin jeħel ma' dawn ir-riċetturi, dan jikkawża dardir u rimettar.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-ġinġer?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-ġinġer għall-prevenzjoni ta' dardir u rimettar f'mard relatat mal-moviment huma bbażati fuq l-'użu stabbilit sew' tagħhom f'din l-indikazzjoni. Dan ifisser li hemm dejta biblijografika li tipprovi evidenza xjentifika tal-effikaċja u tas-sigurtà tagħhom meta jintużaw b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-inqas 10 snin fl-UE.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC qies għadd ta' studji kliniċi bil-ġinġer, u ħares lejn l-effikaċja tiegħu fil-kura ta' kondizzjonijiet differenti. B'mod partikolari, il-ġinġer tqabbel ma' placebo (kura finta) jew ma' kuri oħrajn fil-prevenzjoni ta' dardir u rimettar f'mard relatat mal-moviment. Ir-riżultati urew li l-ġinġer kien aktar effettiv minn placebo u effettiv daqs mediċini oħrajn fil-prevenzjoni ta' mard relatat mal-moviment.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-ġinġer għall-kura ta' sintomi ta' mard relatat mal-moviment u ta' ilmenti ħfief li jaffettwaw l-istonku jew l-imsaren huma bbażati fuq l-'użu tradizzjonali' tagħhom f'dawn l-indikazzjonijiet. Dan ifisser li, għalkemm ma hemmx evidenza biżżejjed minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsiibli u hemm evidenza li dawn intużaw b'mod sikur b'dan il-mod għal mill-inqas 30 sena (inkluż għallinqas 15-il sena fi ħdan l-UE). Barra minn hekk, dan l-użu intenzjonat ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Għal informazzjoni dettaljata dwar id-dejta vvalutata mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-ġinġer?

Effetti sekondarji komuni (li jidhru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) ġew irrapportati bil-ġinġer, l-aktar fosthom jaffettwaw l-istonku u l-imsaren: tqallib tal-istonku, tifwiq, dispepsija (ħruq ta' stonku) u dardir (tħossok ma tiflaħx).

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini tal-ġinġer, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicines/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini tal-ġinġer?

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

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

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini tal-ġiġer

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-ġiġer, 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. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini tal-ġiġer, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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