



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Ġunju 2016  
EMA/268358/2016

## Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

---

### Werqa u fjura taż-żagħrun

*Crataegus* spp., folium cum flore

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediċinali (HMPC) dwar l-użi mediċinali tal-werqa u l-fjura taż-żagħrun. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini tal-ħxejjex li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhuma l-werqa u l-fjura taż-żagħrun?

Il-werqa u l-fjura taż-żagħrun huma l-isem komuni għall-weraq u l-fjuri tad-diversi speċi ta' *Crataegus*.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss preparazzjonijiet tal-werqa u l-fjura taż-żagħrun li huma miksuba billi jitnixxfu u jindaħnu (f'biċċiet iżgħar) jew isiru t-trab il-werqa u l-fjura taż-żagħrun, billi jingħasar il-meraq tal-weraq u l-fjuri friski bħala estratti niexfin jew likwidi. L-estratti huma mħejjija bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komponenti billi tpoġġi l-materjali tal-pjanta f'solvent (bħall-etanol, bħall-ilma jew bħall-metanol), biex jinħallu l-komponenti u jiffurmaw estratt likwidu. Is-solvent imbagħad jiġi evaporat biex jinkiseb estratt niexef.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom dawn il-preparazzjonijiet tal-werqa u l-fjura taż-żagħrun normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex biex jinxtorob, jew f'forom solidi u likwidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet tal-werqa u l-fjura taż-żagħrun jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi tal-ħxejjex oħra f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.



## **X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użi mediċinali tagħha?**

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħhom, dawn il-preparazzjonijiet tal-werqa u l-fjura taż-żagħrun jistgħu jintużaw sabiex itaffu sintomi ta' lmenti temporanji tal-qalb relatati man-nervi, bħall-palpazzjonijiet, wara li jkunu ġew esklużi kundizzjonijiet serji minn tabib mediku. Dawn jistgħu jintużaw ukoll sabiex itaffu sintomi ħfief ta' stress mentali u sabiex jgħinu fl-irqad.

Il-mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun għandhom jintużaw biss fl-adulti għal ilmenti tal-qalb relatati man-nervi, u f'adulti u adoloxxenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena għal sintomi ħfief ta' stress mentali u sabiex jgħinu fl-irqad. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimagħtejn jew jaggravaw waqt l-użu tal-mediċina, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun għal ilmenti tal-qalb relatati ma' nervożiżmu, sintomi ħfief ta' stress mentali u sabiex jgħinu fl-irqad huma bbażati fuq l-"użu tradizzjonali" tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini tal-ħxejjex hija plawżibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'mod sigur b'dan il-mod mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġ superviżjoni medika.

L-HMPC innota nuqqas ta' studji kliniċi rigward mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun. Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra wkoll dejta minn kotba testwali li jappoġġjaw l-użu għal ilmenti tal-qalb relatati ma' nervi, sintomi ħfief ta' stress mentali u sabiex jgħinu fl-irqad.

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

## **X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun?**

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien ġie rrapportat ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents) fil-websajt 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 li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini il-werqa u l-fjura taż-żagħrun fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') fil-websajt 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 li fihom il-werqa u l-fjura taż-żagħrun, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju oriġinali li tfejja bl-Ingliż.