



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' April 2016
EMA/147173/2016

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Denb iż-żiemel

Equisetum arvense L., herba

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Medċinali (HMPC) dwar l-użu medċinali denb iż-żiemel. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' medċini tal-ħxejjex li fihom denb iż-żiemel.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' medċini li fihom denb iż-żiemel. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu ta' medċini li fihom denb iż-żiemel, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-medċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhom denb iż-żiemel?

Denb iż-żiemel huwa l-isem komuni għall-partijiet ta' fuq tal-pjanta *Equisetum arvense* L.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss preparazzjonijiet ta' denb iż-żiemel li huma miksuba billi jintañnu (f'biċċiet iżgħar) l-partijiet ta' fuq tal-pjanta, billi jingħasar il-meraġ tal-partijiet friski ta' fuq u bħala estratti niexfin jew likwidi mill-partijiet niexfin ta' fuq. L-estratti huma mħejjija bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komponenti mill-materjal tal-pjanta billi tpoġġi il-materjali tal-pjanta f'solvent) (bħall-etanol jew bħall-ilma), biex jinħallu l-komponenti u jiffurmaw estratt likwidu. Għal estratti niexfa is-solvent imbagħad jiġi evaporat.

Il-medċini tal-ħxejjex li fihom denb iż-żiemel mithun ġeneralment huma disponibbli bħala te tal-ħxejjex biex jinxtorob jew bħala infużjoni jew bħala dekozzjoni li għandhom jiġu applikati fuq il-ġilda. Il-preparazzjonijiet tal-ħxejjex l-oħrajn ta' denb iż-żiemel huma disponibbli f'forom solidi jew likwidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq u f'forom likwidi li għandhom jiġu applikati fuq il-ġilda.

Il-preparazzjonijiet ta' denb iż-żiemel jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi tal-ħxejjex oħra f'xi medċini 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 li fihom denb iż-żiemel jistgħu jintużaw fi problemi minuri li jaffettwaw il-passaġġ urinarju (strutturi li jgħorru l-awrina) biex tiżdied il-produzzjoni tal-awrina, sabiex jinkiseb ifflaxxjar tal-passaġġ urinarju. Il-preparazzjonijiet li fihom denb iż-żiemel jistgħu jintużaw ukoll għall-kura ta' ġrieħi superfiċjali.

Il-mediċini li fihom denb iż-żiemel għandhom jintużaw biss f'adulti u adoloxxenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimgħa waqt il-kura għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalfikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom denb iż-żiemel u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom denb iż-żiemel?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom denb iż-żiemel għal ilmenti minuri urinarji u għal ġrieħi superfiċjali 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 jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra studju kliniku f'voluntiera rġiel f'saħħithom li jqabbel il-preparazzjoni ta' denb iż-żiemel ma' kura finta u mediċina li żżid il-volum tal-awrina prodotta (dijuretika). Għalkemm ir-riżultati minn dan l-istudju jindikaw li l-preparazzjoni ta' denb iż-żiemel kellha effett dijuretiku ħafif, ftit individwi biss kienu inklużi fl-istudju u l-informazzjoni dwar il-preparazzjoni użata kienet limitata. L-HMPC innota wkoll in-nuqqas ta' studji kliniċi b'denb iż-żiemel għall-kura ta' ġrieħi superfiċjali. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użi ta' mediċini li fihom denb iż-żiemel huma bbażati fuq esperjenza tal-użu tagħhom fit-tul.

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 denb iż-żiemel?

Ġew irrapportati effetti sekondarji bil-mediċini li fihom denb iż-żiemel. Dawn jinkludu reazzjonijiet allergiċi u, meta użati għal kundizzjonijiet urinarji ħfief, ilmenti ħfief tal-istonku u l-imsaren.

Il-mediċini li fihom denb iż-żiemel m'għandhomx jintużaw għal ilmenti urinarji ħfief jekk huwa rakkomandat nuqqas ta' teħid tal-fluwidi għal kundizzjonijiet eżistenti (eż. mard sever tal-qalb jew tal-kliwi).

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom denb iż-żiemel, inklużi l-prekawżjonijiet 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 denb iż-żiemel?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom denb iż-żiemel 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 li fihom denb iż-żiemel fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom denb iż-żiemel

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

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