



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Ottubru 2015
EMA/828143/2015

Medicina erbali: sommarju għall-pubbliku

Żerriegħa tal-Kittien

Linum usitatissimum L., semen

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

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

X'inhi iż-żerriegħa tal-kittien?

Żerriegħa tal-kittien huwa l-isem komuni għaž-żrieragħ tal-pjanta *Linum usitatissimum* L. Iż-żrieragħ imnixxfin u misjurin jinkisbu minn pjanti li ġew ikkultivati.

Il-mediċini erbali li fihom iż-żerriegħa tal-kittien, magħrufa wkoll bħala Lini semen, għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Iż-żerriegħa tal-kittien tista' tinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħra f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

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

L-HMPC ikkonkluda li iż-żerriegħa tal-kittien tista' tintuża biex tikkura stitikezza abitwali jew f'kundizzjonijiet li jeħtieġu li l-ippurgar ikun iktar artab biex b'hekk jingħadda iktar faċilment.

L-HMPC ikkonkluda wkoll, li abbażi tal-użu fit-tul tagħha, iż-żerriegħa tal-kittien tista' tintuża għas-solliev ta' skumdità gastrointestinali (stonku u msaren) ħafifa.

Iż-żerriegħa tal-kittien għandha tintuża biss f'adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 12-il sena. Għandu jittieħed parir mingħand tabib jew professjonista fil-kura tas-saħħa kkwalfikat jekk l-istitikezza tippersisti wara 3 ijiem ta' użu taż-żerriegħa tal-kittien jew jekk skumdità gastrointestinali ħafifa tippersisti wara 7 ijiem ta' użu taż-żerriegħa tal-kittien. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu



medicini li fihom iż-żerriegħa tal-kittien u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-medicina.

Kif taħdem iż-żerriegħa tal-kittien bħala medicina?

Iż-żerriegħa tal-kittien tintefaħ bl-ilma fl-imsaren biex tiffurma sustanza qisha jelly (muċilaġni). Dan jgħin biex irattab l-ippurgar u jgħaddi mill-imsaren iktar faċilment. Barra minn hekk, l-effett ta' nefħa taż-żerriegħa tal-kittien iwessa' l-imsaren u dan l-effett ta' tiġbid iħaffef il-passaġġ tal-ippurgar mill-imsaren.

Huwa improbabbli li l-muċilaġni taż-żerriegħa tal-kittien jiksi r-rita tal-passaġġ diġestiv u b'hekk jiproteġih minn irritazzjoni. Dan l-effett jista' jnaqqas l-iskumdità gastrointestinali.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-medicini li fihom iż-żerriegħa tal-kittien?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-medicini li fihom iż-żerriegħa tal-kittien huma bbażati fuq 'użu stabbilit sew'. Dan ifisser li hemm data biblijografika li tipprovdi evidenza xjentifika tal-effikaċja u s-sigurtà taż-żerriegħa tal-kittien meta tintuża b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-inqas 10 snin fl-UE.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra numru ta' studji kliniċi li juru l-effett taż-żerriegħa tal-kittien fuq l-istitikezza u l-ippurgar iebes. L-istudji wrew li iż-żerriegħa tal-kittien naqset l-istitikezza abitwali.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' medicini li fihom iż-żerriegħa tal-kittien għas-solliev minn skumdità gastrointestinali ħafifa huma bbażati fuq l-'użu tradizzjonali' tagħhom f'din il-kundizzjoni. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-medicini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'dan il-mod sigur għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Għalkemm huwa disponibbli studju kliniku bikri dwar iż-żerriegħa tal-kittien għall-kura ta' skumdità gastrointestinali, dan kien limitat wisq biex jintuża bħala evidenza u l-konklużjonijiet tal-HMPC għal din l-indikazzjoni huma bbażati fuq l-użu fit-tul tal-medicini.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-medicini li fihom iż-żerriegħa tal-kittien?

Effetti sekondarji komuni (osservati f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) ġew irrapportati biż-żerriegħa tal-kittien. Dawn jinkludu nefħa taż-żaqq. B'mod rari ħafna, ġew irrapportati reazzjonijiet allergiċi, xi drabi severi.

Iż-żerriegħa tal-kittien ma għandhiex tintuża f'pazjenti li għandhom diffikultà biex jibilgħu jew li għandhom xi problema fi griżmejh.

Għall-kura tal-istitikezza, iż-żerriegħa tal-kittien ma għandhiex tintuża f'pazjenti b'tibdil f'daqqa fid-drawwiet tal-imsaren li jdum għal iktar minn ġimagħtejn, jew fsada mhux dijanjostikata mill-anus, jew jekk ma jkunx hemm solliev mill-istitikezza minkejja l-użu ta' lassattiv. Ma għandhiex tintuża wkoll f'pazjenti b'kostrizzjoni anomala jew sadd fis-sistema diġestiva, paraliżi fl-imsaren, jew twessigħ anomalu tal-musrana l-kbira, jew b'mard tal-esofagu (it-tubu bejn il-ħalq u l-istonku).

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-medicini li fihom iż-żerriegħa tal-kittien, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit web 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 iż-żerriegħa tal-kittien?

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

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom iż-żerriegħa tal-kittien

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom iż-żerriegħa tal-kittien, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom iż-żerriegħa tal-kittien, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

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