



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Settembru 2016
EMA/424238/2016

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Għerq tal-Primula

Primula veris L. u/jew *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediciċinali (HMPC) dwar l-użu mediciċinali tal-għerq tal-primula. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediciċini tal-ħxejjex li fihom l-għerq tal-primula.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediciċini li fihom l-għerq tal-primula. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediciċini li fihom l-għerq tal-primula, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediciċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

X'inhom l-għerq tal-primula?

Għerq tal-primula huwa l-isem komuni għal parti taħt l-art tal-pjanta *Primula veris* L. u/jew *Primula elatior* (L.) Hill.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss il-preparazzjonijiet tal-għerq tal-primula li huma maħduma billi jitnixxfu u jindaħnu (f'biċċiet żgħar) il-partijiet ta' taħt l-art jew bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komponenti billi tpoġġi l-materjali tal-pjanta f'solvent (bħall-etanol jew metanol) biex jinħallu l-komponenti u jiffurmaw estratt likwidu. Is-solvent imbagħad jiġi evaporat jew b'mod sħiħ jew parzjalment biex jinkiseb estratt niexef jew artab.

Il-mediciċini tal-ħxejjex li fihom dawn il-preparazzjonijiet tal-għerq tal-primula normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex biex jinxtorob u f'għamla solida jew għamla likwida li għandha tittieħed mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet tal-għerq tal-primula jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi minn ħxejjex oħra f'xi mediciċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.



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

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tiegħu, dawn il-preparazzjonijiet tal-għerq tal-primula jistgħu jintużaw bħala espettorant (medicina li tgħin biex ittella' l-maħta) għal soġġla assoċjata mal-irjiġat.

Ma fna mill-preparazzjonijiet tal-għerq tal-primula għandhom jintużaw biss fl-adulti u fl-adolesxenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena. Xi preparazzjonijiet speċifiċi jistgħu jintużaw fi tfal li għandhom bejn 4 u 12-il sena. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimgħa jew jiggravaw waqt l-użu tal-medicina, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant fil-qasam tal-kura tas-saħħa kwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu l-medicini tal-għerq tal-primula u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-medicina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-medicini li fihom l-għerq tal-primula?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-medicini li fihom l-għerq tal-primula għas-soġġla huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-medicini 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 għadd ta' studji kliniċi li juru li l-għerq tal-primula żied il-produzzjoni ta' tnixxijiet fil-passaġġ tan-nifs, u jagħmel il-maħta anqas magħquda u aktar faċli biex titneħħa. M'hemmx studji kliniċi bi preparazzjonijiet li fihom l-għerq tal-primula biss.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-medicini tal-għerq tal-primula?

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

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-medicini li fihom l-għerq tal-primula, 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](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-medicini li fihom l-għerq tal-primula?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' medicini li fihom l-għerq tal-primula għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-medicina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-medicini li fihom l-għerq tal-primula fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-medicini li fihom l-għerq tal-primula

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-medicini li fihom l-għerq tal-primula, 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](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-medicini li fihom l-għerq tal-primula, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-medicina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju originali li tnejja bl-Ingliż.