



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Mejju 2016  
EMA/269745/2016

## **Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku**

---

### **Fjuri tas-Sempreviva safra**

*Helichrysum arenarium* (L.) Moench, flos

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

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

#### **X'inhu Sandy everlasting?**

Sandy everlasting huwa l-isem komuni għall-fjuri tal-pjanta *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss preparazzjoni ta' sandy everlasting, li hija miksuba billi jitnixxfu u jindahnu (f'biċċiet iżgħar) l-fjuri.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom din il-preparazzjoni ta' sandy everlasting normalment ikunu disponibbli bħala tejjiet tal-ħxejjex biex jinxtorob.

Il-preparazzjonijiet ta' sandy everlasting 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 tagħha, din il-preparazzjoni ta' sandy everlasting tista' tintuża għal disturbi diġestivi fejn tħossok imbulmat/a u minfuħ/a.

Mediċini ta' sandy everlasting għandhom jintużaw biss fl-adulti. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimagħtejn 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 sandy everlasting u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.



## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom sandy everlasting?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' din il-mediċina li fiha sandy everlasting għal disturbi diġestivi fejn tiossok imbulmat u minfuħ huma bbażati fuq 'l-użu tradizzjonali' tagħha. 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.

L-HMPC innota nuqqas ta' studji kliniċi rigward sandy everlasting. Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra studji f'testijiet tal-laboratorju li jappoġġjaw effett fiż-żieda tat-tnixxija tal-bila (fluwidu prodott fil-fwied li jgħin fit-tkissir tax-xaħam) u t-tnaqqis tal-kontrazzjonijiet tal-muskoli tal-bużżejqa tal-marrara (organu żgħir fejn tinħażen il-bila).

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

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' mediċini li fihom Sandy everlasting?**

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

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom sandy everlasting, 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 Sandy everlasting?**

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

## **Informazzjoni oħra dwar mediċini li fihom Sandy everlasting**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom sandy everlasting, 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 sandy everlasting, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.