



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Settembru 2016  
EMA/307113/2016

## Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

---

### Timu

*Thymus vulgaris* L. u *Thymus zygis* L., herba

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

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

### X'inhu timu?

Timu huwa l-isem komuni għall-weraq u l-fjuri tal-pjanta *Thymus vulgaris* L. jew *Thymus zygis* L.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss il-preparazzjonijiet tat-timu miksubin billi l-weraq u l-fjuri jitnixxfu u jiftarrku (f'biċċiet żgħar), billi jingħasar il-meraq tal-weraq u l-fjuri jew bħala estratti xotti, likwidi jew rotob. L-estrazzjonijiet jinkisbu billi l-materjal tal-pjanta jitpoġġa f'solvent (bħall-etanol), biex jinħallu l-komponenti u jifforma estratt likwidu. Is-solvent imbagħad jiġi evaporat jew parzjalment jew għal kollox biex jinkiseb estratt artab jew xott.

Il-mediċini tal-ħxejjex li fihom dawn il-preparazzjonijiet tat-timu normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex biex jinxtorob jew f'għamliet likwidi jew solidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

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

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

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tiegħu, dawn il-preparazzjonijiet tat-timu jistgħu jintużaw għal sogħla (li toriġina mis-sider) produttiva assoċjata mal-irjiħat.

Ħafna mill-preparazzjonijiet tat-timu għandhom jintużaw biss fl-adulti u fl-adoloxxenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena, iżda ftit minnhom jistgħu jintużaw ukoll fi tfal li għandhom aktar minn 4 snin. Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimgħa jew jiggravaw waqt l-użu tal-mediċina, għandu jiġi kkonsultat



tabib jew prattikant fil-qasam tal-kura tas-saħħa kwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom it-timu u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom it-timu?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom it-timu għas-sogħla produttiva 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 għal 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 wkoll studji kliniċi kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal. Studju kliniku li involva 60 adult b'sogħla produttiva kkurati jew bi preparazzjoni tat-timu jew bi bromhexine, kura stabbilita għal sogħla produttiva. Għalkemm ma giet osservata l-ebda differenza sinifikanti bejn it-timu u bromhexina fil-kura tas-sogħla, kien hemm nuqqasijiet fl-istudju bħan-numru żgħir ta' pazjenti u n-nuqqas ta' dettalji tal-preparazzjoni tat-timu, għalhekk ma setgħet tinstilet l-ebda konklużjoni soda. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini li fihom it-timu 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 it-timu?**

Il-mediċini li fihom it-timu m'għandhomx jintużaw f'pazjenti li huma allergiċi għat-timu jew pjanti oħrajn tal-familja Lamiaceae (Labiatae). Jistgħu jseħħu problemi fl-istonku.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom it-timu, inklużi l-prekawzjonijiet 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 it-timu?**

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

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom it-timu**

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

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