



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ta' Frar 2016  
EMA/822538/2015

## Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

---

### Ħaxixa tal-Epilobju

*Epilobium angustifolium* L. u/jew *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

#### X'inh i żafżafa?

Iż-żafżafa huwa l-isem komuni għall-partijiet ta' barra tal-pjanta *Epilobium angustifolium* L. u/jew *Epilobium parviflorum* Schreb., miġbura qabel jew waqt iż-żmien tal-fjuri.

Il-preparazzjonijiet taż-żafżafa jinkisbu billi l-partijiet ta' barra tal-pjanta jitnixxfu u jindaħnu (magħmulin f'biċċiet żgħar).

Mediċini tal-ħxejjex li fihom iż-żafżafa normalment ikunu disponibbli bħala t̄ tal-ħxejjex biex jinxtorob.

Iż-żafżafa tista' tinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi tal-ħxejjex oħrajn f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

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

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħha, iż-żafżafa tista' tintuża minn pazjenti bi tkabbir tal-prostata li ma tagħmilx ħsara (BPH, benign prostatic hyperplasia) għas-serħan tas-sintomi tal-kanal saflieni tal-awrina bħal diffikultà sabiex tibda tagħmel l-awrina jew ħtieġa frekwenti sabiex tagħmel l-awrina. Iż-żafżafa għandha tintuża biss wara li jkun għew esklużi kundizzjonijiet serji minn tabib. BPH hija żieda mhux kanċeruża fid-daqs tal-glandola tal-prostata li ddawwar l-uretra, it-tubu li jgħorr l-awrina mill-bużżejqa tal-awrina 'l barra mill-ġisem.



Iż-żafżafa tista' tittieħed għal perjodu ta' żmien twil. M'għandhiex użu rilevanti f'pazjenti ta' inqas minn 18-il sena. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tieħu mediċini li fihom iż-żafżafa u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom iż-żafżafa?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom iż-żafżafa għas-serħan tas-sintomi tal-kanal saflieni tal-awrina relatati mal-BPH 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-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).

L-HMPC innota n-nuqqas ta' studji kliniċi rigward iż-żafżafa. Ir-risultati minn studji fi-laboratorju jindikaw li iż-żafżafa jista' jkollha effett fuq iż-żieda tan-numri taċ-ċelloli tal-prostata kif ukoll attività antiinfjammatorja u ta' serħan mill-uġiġħ. Madankollu, ma jistgħux jinstiltu konklużjonijiet sodi u l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu taż-żafżafa huma bbażati fuq l-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 iż-żafżafa?**

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 iż-żafżafa, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' 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 iż-żafżafa?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iż-żafżafa għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-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 iż-żafżafa fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom iż-żafżafa**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom iż-żafżafa, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' 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 iż-żafżafa, 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.