



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembrie 2016
EMA/304459/2016

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Conuri de hamei

Humulus lupulus L., flos

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale conurilor de hamei. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin conuri de hamei.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din conuri de hamei. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din conuri de hamei, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce sunt conurile de hamei?

Conuri de hamei este denumirea comună pentru florile plantei *Humulus lupulus* L.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din conuri de hamei care se obțin prin mărunțirea (fragmentarea) sau prin uscarea și pulverizarea florilor sau sub formă de extracte uscate sau fluide. Extractele se obțin prin punerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanol), pentru dizolvarea compușilor și formarea unui extract fluid. Solventul este ulterior parțial sau complet evaporat pentru obținerea extractului uscat.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din conuri de hamei sunt disponibile, de obicei, sub formă de ceai din plante pentru băut sau sub forme lichide sau solide pentru administrare pe cale orală.

Preparatele din conuri de hamei se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările lor terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, aceste preparate din conuri de hamei se pot utiliza pentru atenuarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru inducerea somnului.



Medicamentele din conuri de hamei trebuie utilizate numai la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical dacă simptomele durează mai mult de două săptămâni sau se agravează în timpul utilizării medicamentului. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din conuri de hamei și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din conuri de hamei?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din conuri de hamei pentru atenuarea simptomelor de stres psihic și pentru inducerea somnului se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere studii de laborator care susțin utilizarea conurilor de hamei pentru inducerea somnului. HMPC a avut în vedere, de asemenea, studii clinice, însă nu s-au putut trage concluzii ferme cu privire la efectele conurilor de hamei, deoarece în cadrul acestor studii s-au utilizat combinații de preparate din conuri de hamei și rădăcină de valeriană. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din conuri de hamei se bazează pe utilizarea lor îndelungată.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din conuri de hamei?

La momentul evaluării HMPC, nu se raportaseră efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din conuri de hamei, inclusiv precauțiile pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din conuri de hamei?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din conuri de hamei trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din conuri de hamei în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din conuri de hamei

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din conuri de hamei, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamente din conuri de hamei, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.