



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembrie 2016
EMA/275240/2014

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Iarbă de floarea patimilor

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Ce este iarbă de floarea patimilor?

Iarbă de floarea patimilor este denumirea comună pentru părțile aeriene ale plantei *Passiflora incarnata* L.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din iarbă de floarea patimilor care se obțin prin mărunțirea (fragmentarea) sau prin pulverizarea părților aeriene uscate ale plantei sau sub formă de extracte uscate sau fluide. Extractele se obțin prin punerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanolul), pentru dizolvarea compușilor și formarea unui extract fluid. Pentru obținerea extractului uscat, solventul este ulterior evaporat.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din iarbă de floarea patimilor 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 iarbă de floarea patimilor 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 sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, aceste preparate din iarbă de floarea patimilor se pot utiliza pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului.

Medicamentele din iarbă de floarea patimilor 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 iarbă de floarea patimilor și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din iarbă de floarea patimilor?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din iarbă de floarea patimilor pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului se bazează pe „utilizarea lor tradițională” în aceste afecțiuni. 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, de asemenea, studii clinice publicate despre medicamentele din iarbă de floarea patimilor. Totuși, nu s-au putut trage concluzii ferme, din cauza numărului mic de pacienți incluși în aceste studii și a altor deficiențe semnificative în modul de concepere a studiilor. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din iarbă de floarea patimilor 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 iarbă de floarea patimilor?

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

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din iarbă de floarea patimilor, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din iarbă de floarea patimilor?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din iarbă de floarea patimilor 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 iarbă de floarea patimilor în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din iarbă de floarea patimilor

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din iarbă de floarea patimilor, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pentru mai multe

informații despre tratamentul cu medicamente din iarbă de floarea patimilor, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.