



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 februarie 2016
EMA/822538/2015

Medicament din plante: rezumat pentru public

Iarbă de pufuliță

Epilobium angustifolium L. și/sau *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

Ce este pufulița?

Pufulița este denumirea comună pentru părțile aeriene ale plantei *Epilobium angustifolium* L. și/sau *Epilobium parviflorum* Schreb., recoltate înaintea sau în timpul perioadei de înflorire.

Preparatele din pufuliță se obțin prin uscarea și triturarea (fărâmițarea) părților aeriene ale plantei.

Medicamentele din plante care conțin pufuliță sunt disponibile de obicei sub formă de ceai din plante pentru băut.

Pufulița se poate 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 sale îndelungate, pufulița se poate utiliza de către pacienții cu hiperplazie benignă a prostatei (BPH) pentru ameliorarea simptomelor căilor urinare inferioare, cum ar fi dificultatea în inițierea urinării sau nevoia frecventă de a urina. Pufulița trebuie utilizată numai după excluderea afecțiunilor grave de către un medic. BPH este o creștere necanceroasă a dimensiunilor glandei prostatice care înconjoară uretra, tubul care poartă urina de la vezică în afara corpului.



Pufulița poate fi luată pe termen lung. Utilizarea la pacienți cu vârsta sub 18 ani nu este relevantă. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din pufuliță și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din pufuliță?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din pufuliță pentru ameliorarea simptomelor căilor urinare inferioare cauzate de BPH se bazează pe „utilizarea lor tradițională” în această afecțiune. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi provenite din studii 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).

HMPC a constatat lipsa studiilor clinice cu privire la pufuliță. Rezultatele studiilor efectuate în laborator indică faptul că pufulița poate avea efect asupra creșterii celulelor prostatei, precum și o acțiune antiinflamatoare și de atenuare a durerii. Cu toate acestea, nu s-au putut formula concluzii clare, iar concluziile HMPC privind utilizarea pufuliței se bazează pe utilizarea sa îndelungată.

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

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din pufuliță?

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

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din pufuliță, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare 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 pufuliță?

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

Alte informații despre medicamentele din pufuliță

Mai multe informații despre evaluarea de către HMPC a medicamentelor din pufuliță, 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 medicamentele din pufuliță, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.