



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Ottubru 2015
EMA/490629/2015

Medicina erbali: sommarju għall-pubbliku

Fjura tal-kamumella

Matricaria recutita L., flos

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-fjura tal-kamumella. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom il-fjura tal-kamumella.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi pariri prattiċi dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhi l-fjura tal-kamumella?

Fjura tal-kamumella huwa l-isem komuni għall-blanzuni tal-fjuri tal-pjanta *Matricaria recutita* L. (magħrufa wkoll bħala kamumella). Il-fjuri għall-użu mediku jinkisbu minn pjanti li ġew ikkultivati jew li jinstabu fis-selvaġġ.

Il-preparazzjonijiet tal-fjura tal-kamumella jinkisbu bit-tiġin (jinġiebu f'biċċiet żgħar) il-fjura, jew bħala estratti nexfin jew likwidi. L-estratti jithejjew permezz ta' teknika biex jiġu estratti l-komposti mill-materjal tal-pjanta billi jiddewbu f'solvent (bħall-etanol). Għal estratti nexfin, is-solvent imbagħad jiġi evaporat biex jinkiseb l-estratt.

Il-mediċini erbali li fihom il-preparazzjonijiet tal-fjuri tal-kamumella huma disponibbli bħala tejiet erbali li għandhom jinxtorbu jew li l-fwar tagħhom jinġibed man-nifs; bħala infużjonijiet li għandhom jiġu applikati fuq il-ġilda jew ir-rita tal-ħalq; forom likwidi li għandhom jittieħdu mill-ħalq, użati għall-inalazzjoni tal-fwar, għat-tlaħliħ tal-ħalq jew applikati fuq il-ġilda, jew użati bħala addittivi fil-banju; u bħala forom semi-solidi (bħal ingwenti) li għandhom jiġu applikati fuq il-ġilda.

Il-fjura tal-kamumella tista' tinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħra f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.



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

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħha, il-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella jistgħu jintużaw għal dawn li ġejjin:

- il-kura ta' sintomi ta' ilmenti gastro-intestinali (stonku u msaren) minuri bħal nefha u spażmi żgħar;
- is-sollev mis-sintomi ta' riħ komuni;
- il-kura ta' ulċeri minuri (feriti miftuħin) u l-infjammazzjonijiet tal-ħalq u l-grizmejn;
- bħala kura addizzjonali għall-irritazzjoni tal-ġilda u l-partijiet madwar l-anus u l-ġenitali, ladarba jiġu esklużi kundizzjonijiet serji minn tabib;
- il-kura ta' infjammazzjoni minuri tal-ġilda (ħruq mix-xemx) u feriti superfiċjali u tismit ta' partijiet żgħar (furunkli).

Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimgħa waqt il-kura, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kwalifikat. Il-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella ġeneralment jintużaw biss f'adulti u adolexxenti (li għandhom iktar minn 12-il sena). Għal tfal li għandhom inqas minn 12-il sena huma rrakkomandati biss ftit mill-preparazzjonijiet tal-fjura tal-kamumella. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella għall-indikazzjonijiet imsemmijin hawn fuq huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom f'dawn il-kundizzjonijiet. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'dan il-mod sigur 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 diversi studji kliniċi bil-fjura tal-kamumella użata għal kundizzjonijiet differenti. Għalkemm kienu osservati effetti ta' benefiċċju possibbli, id-dejta ma kinitx biżżejjed biex tintuża bħala evidenza, b'mod partikolari peress li f'dawn l-istudji, il-fjura tal-kamumella ma tqabblat ma' ebda kura oħra. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella huma bbażati fuq l-użu fit-tul tagħhom.

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 il-fjura tal-kamumella?

Reazzjonijiet allergiċi, xi drabi severi, ġew irrapportati wara li l-preparazzjonijiet ta' kamumella likwida jiġu f'kontatt mal-uċuh ta' umdu interni bħar-rita tal-ħalq. Il-frekwenza tagħhom ma ġietx stabbilita.

Il-fjura tal-kamumella ma għandhiex tintuża f'pazjenti li huma allergiċi għall-fjuri tal-kamumella jew pjanti oħrajn tal-familja *Asteraceae* (*Compositae*). Il-pazjenti bi problemi severi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni ma għandhomx jieħdu banju shiħ bil-fjuri tal-kamumella. Il-pazjenti b'feriti miftuħin, ħsara estensiva fil-ġilda jew marda tal-ġilda akuta (għal żmien qasir), deni għoli u infezzjonijiet severi ma għandhomx jieħdu banju shiħ jew parzjali bil-fjuri tal-kamumella.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom il-fjuri tal-kamumella?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom il-fjura tal-kamumella, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjiżjar tiegħek.

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