



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016  
EMA/307113/2016

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Timjan

*Thymus vulgaris* L. och *Thymus zygis* L., herba

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av timjan som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller timjan.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller timjan ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med timjan används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är timjan?

Timjan är den gängse benämningen på bladen och blommorna av växterna *Thymus vulgaris* L. eller *Thymus zygis* L.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av timjan som görs genom att torka och finfördela bladen och blommorna, genom att pressa saften ur bladen och blommorna eller som torra extrakt, vätskeextrakt och mjuka extrakt. Extrakt erhålls genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt. Vätskan får sedan helt eller delvis avdunsta för att få fram ett mjukt eller torrt extrakt.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av timjan finns vanligtvis som örtte som ska drickas, eller i vätskeform eller fast form som tas genom munnen.

Beredningar av timjan kan också förekomma i kombination med andra växtsubstanser i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

#### Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att dessa beredningar av timjan på grundval av sin långvariga användning kan användas för produktiv hosta (från bröstkorgen) vid förkylning.

De flesta beredningar av timjan bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år, men ett fåtal kan också användas av barn över 4 år. Läkare eller utbildad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om



symtomen varar längre än en vecka eller förvärras medan läkemedlet används. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med timjan ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

## Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med timjan?

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med timjan vid produktiv hosta utgår från deras "traditionella användning". Detta betyder att det finns otillräckliga bevis från kliniska prövningar, men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

I sin bedömning tog HMPC även hänsyn till kliniska studier hos både vuxna och barn. En klinisk studie på 60 vuxna med produktiv hosta som behandlades med antingen en beredning av timjan eller bromhexin, en etablerad behandling av produktiv hosta. Även om ingen signifikant skillnad sågs mellan timjan och bromhexin vid behandling av hosta fanns det brister i studien, t.ex. det låga antalet patienter och bristande information om beredningen av timjan, vilket gjorde att inga bestämda slutsatser kunde dras. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med timjan utgår därför från deras långvariga användning.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

## Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller timjan?

Läkemedel med timjan får inte ges till patienter som är allergiska mot timjan eller andra växter i familjen Lamiaceae (Labiatae). Magproblem kan uppstå.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller timjan, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use).

## Hur godkänns läkemedel med timjan i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller timjan ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med timjan i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## Mer information om läkemedel med timjan

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller timjan, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller timjan finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.