

Den 4. December 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Kulsukkerrod

Symphytum officinale L., radix

Dette er et sammendrag af Komiteen Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af kulsukkerrod. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder kulsukkerrod.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder kulsukkerrod, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med kulsukkerrod, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er kulsukkerrod?

Kulsukkerrod er det danske navn for roden af planten *Symphytum officinale* L.

Dette sammendrag omfatter lægemidler indeholdende en særlig drogetilberedning af kulsukkerrod, der fås ved at fremstille et udtræk af plantematerialet med alkohol (ethanolekstraktion).

Plantelægemidler med en sådan drogetilberedning af kulsukkerrod fås i halvfast form til påføring på huden (som creme eller salve).

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse, har HMPC konkluderet, at ekstrakt af kulsukkerrod kan anvendes til at lindre symptomerne ved lettere forstuvninger og knubs.

Disse lægemidler bør kun anvendes til voksne og bør ikke anvendes længere end 10 dage. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler indeholdende kulsukkerrod skal anvendes, og hvem der kan anvende dem, findes i indlægssedlen i pakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af kulsukkerrod?

HMPC's konklusioner vedr. brugen af lægemidler med kulsukkerrod er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" til lindring af lettere forstuvninger og knubs.. Det betyder, at selv om der

ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og at der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (heraf mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

I sin vurdering tog HMPC hensyn til den veldokumenterede anvendelse af kulsukkerrod til lindring af symptomerne på lettere forstuvninger og knubs. HMPC bemærkede desuden, at der er udført fire kliniske undersøgelser med en anden drogetilberedning af kulsukkerrod (ikke omfattet af denne sammenfatning). Disse undersøgelser tydede på, at den pågældende drogetilberedning mindsker hævelse og smerte ved forstuvninger og knubs. Da man ikke kender den nøjagtige sammensætning af drogetilberedningerne anvendt i disse undersøgelser, blev de ikke taget i betragtning. I sin vurdering tog HMPC derfor hensyn til den meget langvarige anvendelse af kulsukkerrod til ovenstående formål.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser/informationer, der indgår i HMPC's vurdering findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder kulsukkerrod?

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger med disse lægemidler.

Kulsukkerrod indeholder stoffer af typen pyrrolizidinalkaloider, som er giftige for leveren ved indtagelse gennem munden. Der forventes ingen nævneværdig risiko, når lægemidler med kulsukkerrod anvendes på huden i korte perioder. Mængden af pyrrolizidinalkaloider skal imidlertid specificeres for hvert lægemiddel med kulsukkerrod, og patienterne bør højst udsættes for 0,35 mikrogram pyrrolizidinalkaloider dagligt.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder kulsukkerrod, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder kulsukkerrod, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder kulsukkerrod, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler med kulsukkerrod, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater..

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder kulsukkerrod

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder kulsukkerrod, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på det europæiske lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder kulsukkerrod, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.