

2. februar 2016
EMA/283374/2014

Plantelægemiddel – sammendrag for offentligheden

Eleutherococcus root

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Hvad er russisk rod?

Russisk rod er det almindelige navn for roden af planten *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Tilberedninger med russisk rod fremstilles ved tørring og findeling eller pulverisering af roden. De fremstilles også ved brug af en teknik til udtrækning af stoffer fra plantemateriale, hvor stofferne opløses i en solvens (f.eks. ethanol eller vand), så der opnås et flydende ekstrakt eller en tinktur (et alkoholisk ekstrakt). I nogle tilfælde inddampes solvensen, så der opnås et tørret ekstrakt.

Plantelægemidler med russisk rod fås normalt som urtete til drikkebrug samt i fast og flydende form til indtagelse gennem munden.

Tilberedninger af russisk rod findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Sådanne kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På grundlag af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at russisk rod kan anvendes til lindring af symptomer på asteni (unormalt tab af styrke og energi), f.eks. træthed og svaghed.

Russisk rod bør kun anvendes til voksne og unge over 12 år og bør ikke tages længere end 2 måneder. Hvis symptomerne vedvarer længere end 2 uger under behandlingen, bør der søges råd hos en læge eller en anden kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler

indeholdende russisk rod skal anvendes, og hvem der kan anvende dem, findes i indlægssedlen i pakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af russisk rod?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med russisk rod til lindring af symptomer på asteni (unormalt tab af styrke og energi) er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" til denne tilstand. Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

I sin vurdering har HMPC også taget højde for en lang række kliniske undersøgelser af russisk rod. Selvom en mulig virkning mod træthed og svaghed blev observeret, forhindrede mangler i undersøgelseernes udformning, at der kunne drages faste konklusioner. HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med russisk rod er derfor baseret på den mangeårige traditionelle anvendelse.

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

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder russisk rod?

Søvnløshed, irriterabilitet, takykardi (hurtig hjerterytme) og hovedpine er indberettet som bivirkninger ved lægemidler, der indeholder russisk rod. Disse bivirkningers hyppighed er dog ikke kendt.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder russisk rod, 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 russisk rod, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder russisk rod, 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, der indeholder russisk rod, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder russisk rod

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder russisk rod, 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 russisk rod, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.