

Den 9. december 2015
EMA/680058/2015

Plantelægemiddel - sammendrag for offentligheden

Friske blåbær

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

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

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

Hvad er friske blåbær?

Friske blåbær er det almindelige navn for den friske frugt af planten *Vaccinium myrtillus* L.

Tilberedninger af friske blåbær fås ved hjælp af en teknik til udtrækning af stoffer fra det friske plantemateriale ved opløsning i et opløsningsmiddel (såsom methanol), der derefter inddampes til en tør ekstrakt.

Plantelægemidler med tilberedninger af friske blåbær fås normalt i fast form til anvendelse gennem munden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at lægemidler med friske blåbær kan anvendes til at lindre ubehag og tyngdefornemmelse i benene forbundet med mindre kredsløbsforstyrrelser og til at lindre symptomer på blødning i huden fra små blodkar.

Lægemidler med friske blåbær bør kun anvendes til voksne og bør ikke tages længere end 4 uger. Hvis symptomerne vedvarer længere end 2 uger, bør der søges lægehjælp. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med friske blåbær skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af friske blåbær?

HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med friske blåbær til lindring af ubehag og tyngdefornemmelse i benene forbundet med mindre kredsløbsproblemer og til lindring af symptomer på blødning i huden fra små blodkar er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse". 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.

Laboratorieundersøgelser viser, at blåbær er rige på anthocyaniner, som menes at forbedre kredsløbet ved at afslappe og udvide blodkarrene og beskytte dem mod skade. Anthocyaniner menes desuden at reparere ganske små blodkar efter skader på det lokale kredsløb. HMPC har desuden vurderet kliniske undersøgelser af kredsløbsforstyrrelser, som er udført for 30-40 år siden. Selvom mulige gavnlige virkninger blev observeret, var der mangler i den måde, studierne blev udført på. HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med friske blåbær er derfor baseret på deres mangeårige 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 friske blåbær?

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

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder friske blåbær, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted:

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder friske blåbær, i EU?

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder friske blåbær

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder friske blåbær, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på det europæiske lægemiddelagenturs websted: Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder friske blåbær, 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.