

5. april 2016
EMA/147173/2016

Plantelægemediel – sammendrag til offentligheden

Padderok

Equisetum arvense L., herba

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

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

Hvad er padderokke?

Padderok er fællesnavnet for de overjordiske dele af planten *Equisetum arvense* L.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af padderok, som fremstilles ved tørring og findeling af de overjordiske dele af planten, ved presning af saften af de friske overjordiske dele, eller som tørrede eller flydende ekstrakter af de tørrede overjordiske dele. Ekstrakterne fremstilles ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i ethanol eller vand. Herved fås et flydende ekstrakt. Ved fremstilling af tørre ekstrakt fordampes opløsningsmidlet herefter for at opnå det tørre ekstrakt.

Plantelægemedier med findelt padderok fås normalt som urtete beregnet til at drikke eller som infus eller afkog til anvendelse på huden. De andre drogetilberedninger af padderok fås i fast eller flydende form til anvendelse gennem munden og i flydende form til anvendelse på huden.

Tilberedninger af padderok findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemedier. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at padderok i disse tilberedninger kan anvendes til at øge urinproduktionen og opnå en bedre gennemskylning af urinvejene ved lettere urinvejsproblemer. Tilberedninger af padderok kan også anvendes til behandling af overfladiske sår.

Lægemidler med padderok, bør kun anvendes til voksne og unge over 12 år. Hvis symptomerne varer længere end en uge, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med padderok bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af padderok?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med padderok til behandling af lettere urinvejsproblemer og overfladiske sår 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 at 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 tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC har i sin vurdering lagt vægt på en klinisk undersøgelse af raske mandlige forsøgspersoner, hvor en tilberedning af padderok blev sammenlignet med et ikke-aktivt stof og et lægemiddel, der øger urinproduktionen (et vanddrivende middel). Selvom resultaterne fra denne undersøgelse tyder på, at padderok i denne tilberedning faktisk har en mild vanddrivende virkning, omfattede undersøgelsen kun få forsøgspersoner og oplysningerne om den anvendte tilberedning var begrænsede. HMPC har også noteret manglen på kliniske undersøgelser af padderok til behandling af overfladiske sår. HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med padderok 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 padderok?

Der er indberettet bivirkninger ved brug af lægemidler, der indeholder padderok. Disse bivirkninger omfatter allergiske reaktioner og, ved anvendelse til lindring af lettere urinvejsproblemer, milde mave-tarmgener.

Lægemidler med padderok må ikke anvendes til lindring af lettere urinvejsproblemer, hvis et nedsat væskeindtag anbefales på grund af andre tilstande (f.eks. alvorlig hjerte- eller nyresygdom).

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder padderok, herunder passende forholdsregler, der skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder padderok, i EU?

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder padderok

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder padderok, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder padderok, 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.