

2. februar 2016
EMA/822538/2015

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Dueurt

Epilobium angustifolium L. og/eller *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

Hvad er gederams?

Gederams er det almindelige navn for de overjordiske dele af planten *Epilobium angustifolium* L. og/eller *Epilobium parviflorum* Schreb., indsamlet før eller i løbet af blomstringstiden.

Tilberedninger af gederams opnås ved tørring og findeling (reducering til bittesmå dele) af plantens overjordiske dele.

Plantelægemidler, der indeholder gederams, fås normalt som urtete beregnet til at drikke.

Tilberedninger af gederams findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. 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 gederams kan anvendes til patienter med benign prostatahyperplasi (BPH) til lindring af symptomer i de nedre urinveje såsom startvanskeligheder ved vandladning eller hyppig vandladningstrang. Gederams bør kun anvendes, efter at alvorlige sygdomme er blevet udelukket af en læge. BPH er en godartet forstørret blærehalskirtel, der omkranser den øverste del af urinrør, som transporterer urinen fra blæren og ud af kroppen.

Gederams kan tages på langt sigt. Det har ingen relevant anvendelse hos børn og unge under 18 år. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med gederams bør anvendes, og hvem der må bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af gederams?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med gederams til lindring af symptomer i de nedre urinveje i forbindelse med BPH er baseret på den "almindeligt anerkendte 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 at der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU).

HMPC har noteret manglen på kliniske undersøgelser med gederams. Resultater fra laboratorieundersøgelser angiver, at gederams kan have en virkning på væksten af prostataceller såvel som en anti-inflammatorisk og smertestillende aktivitet. Der kan dog ikke drages endelige konklusioner, og HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af gederams 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 gederams?

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

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

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder gederams

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder gederams, 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 gederams, 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.