



20. september 2016
EMA/275240/2014

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Kannatuslilleürt

Passiflora incarnata L., ürt

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb kannatuslilleürdi meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad kannatuslilleürti sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Hindamisaruandes ei anta kannatuslilleürti sisaldavate ravimite kasutamise praktilisi nõuandeid. Kui vajate kannatuslilleürti sisaldavate ravimite kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on kannatuslilleürt?

Kannatuslilleürt on punaka kannatuslille (*Passiflora incarnata* L.) taime maapealsete osade üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes kannatuslilleürdi valmistisi, mis saadakse maapealsete osade kuivatamisel ja peenestamisel (väikesteks osadeks jahvatamisel) või pulbristamisel või mis esinevad kuiv- või märgestraktidena. Ekstraktid saadakse taimematerjali asetamisel lahustisse (nt etanooli), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt. Seejärel lahusti aurustatakse, et järele jääks kuivekstrakt.

Neid kannatuslilleürdi valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena või suukaudse tahke või vedela ravimvormina.

Mõnes taimses ravimis võib esineda kannatuslilleürdi valmistisi ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused kannatuslilleürdi meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid kannatuslilleürdi valmistisi kasutada vaimse pinge kergete sümptomite leevendamiseks ja une soodustamiseks.

Kannatuslilleürti sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja vähemalt 12aastased noorukid. Kui sümptomid püsivad üle 2 nädala või ravimi kasutamise ajal süvenevad, peab



konsulteerima arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga. Üksikasjalik teave, kuidas võtta kannatuslilleürti sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Mis tõendid toetavad kannatuslilleürti sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende kannatuslilleürdi valmistisi sisaldavate ravimite kasutamise kohta vaimse pingele leevendamiseks ja une soodustamiseks põhinevad nende traditsioonilisel kasutusel. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on efektiivsed, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat Euroopa Liidus). Sellisel kavandatud kasutamisel ei ole vaja meditsiinilist järelevalvet.

Taimsete ravimite komitee uuris hinnangu andmisel ka kannatuslilleürti sisaldavate ravimite avaldatud kliinilisi uuringuid. Kuna uuringutes osales vähe patsiente ja ilmnisid olulised puudused uuringu ülesehituses, ei saa nende uuringute põhjal teha kindlaid järeldusi. Seetõttu põhineb taimsete ravimite komitee järeldus kannatuslilleürti sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

Üksikasjalik teave taimsete ravimite komitee hinnatud uuringute kohta on komitee hindamisaruandes.

Mis riskid kannatuslilleürti sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Taimsete ravimite komitee hindamise ajal ei olnud teateid nende ravimite kõrvalnähtudest.

Lisateave nende kannatuslilleürti sisaldavate ravimitega kaasnevate riskide, sh nende ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on taimse aine monograafias Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kuidas antakse Euroopa Liidus kannatuslilleürti sisaldavate ravimite müügiluba?

Kannatuslilleürti sisaldavate ravimite müügiloo taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloo taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab kannatuslilleürti sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt raviametitelt.

Muu teave kannatuslilleürti sisaldavate ravimite kohta

Lisateave kannatuslilleürti sisaldavate ravimite hindamise kohta, sh komitee kokkuvõtte üksikasjalik kirjeldus, on Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Kui vajate kannatuslilleürti sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.