



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Rosenrod

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

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

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

Hvad er rosenrod?

Rosenrod er fællesnavnet for jordstænglen (eller rizomet) og roden af planten *Rhodiola rosea* L. Planten dyrkes eller indsamles for at høste de underjordiske dele (rod og jordstængel) til medicinsk anvendelse.

Rosenrod forarbejdes ved at fremstille ekstrakter, der tilberedes ved ethanolekstraktion (en teknik, der anvendes til at udtrække forbindelser fra plantemateriale ved at opløse dem i ethanol). Bagefter tørres ekstrakterne.

Plantelægemidler med rosenrod fås normalt i fast form til indtagelse gennem munden.

Rosenrod 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 rosenrod kan anvendes til midlertidig lindring af stresssymptomer, såsom træthed og udmattelse.

Lægemidler med rosenrod bør kun anvendes til voksne over 18 år og bør ikke tages længere end to uger uden at kontakte lægen. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med rosenrod skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvilken dokumentation underbygger anvendelsen af lægemidler med rosenrod?

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med rosenroder baseret på den "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selvom der ikke er 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 inden for EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

Under vurderingen har HMPC også taget hensyn til mindre kliniske studier, hvor virkningen af rosenrod blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos voksne, der lider af stress og træthed. Selv om en mulig virkning i form af en midlertidig lindring af stresssymptomer blev observeret, er der konstateret adskillige mangler ved disse undersøgelser. HMPC's konklusioner for anvendelsen af lægemidler med rosenrod bygger derfor på den traditionelle anvendelse.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder rosenrod?

Lægemidler, der indeholder rosenrod, er generelt veltolereret. På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger med disse lægemidler.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder rosenrod, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanen "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 rosenrod, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder rosenrod, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om anvendelse og godkendelse i EU's medlemsstater af lægemidler, der indeholder rosenrod, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder rosenrod

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

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.