



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Ruusujuuri

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat ruusujuuren lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä ruusujuurta sisältäville kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja ruusujuurta sisältävien lääkkeiden käytöstä. Potilas saa ruusujuurilääkkeiden käyttöä koskevaa tietoa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä ruusujuuri on?

Ruusujuuri on yleisnimi *Rhodiola rosea* L. -nimisen kasvin maanalaiselle varrelle (tai juurakolle) ja juurelle. Kasvia viljellään tai kerätään maanalaisten osien (juuren ja juurakon) hankkimiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Ruusujuurituotteita saadaan kuivatuista etanoliuutteista (tekniikka, jota käytetään yhdisteiden liuottamiseksi kasvimateriaalista etanolilla).

Ruusujuurta sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana suun kautta otettavina kiinteinä valmisteina.

Ruusujuurta voi kasvirohdoslääkkeissä olla yhdistettynä myös muiden kasvipäristen aineiden kanssa. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että pitkäaikaisen käytön perusteella ruusujuurta voidaan käyttää stressin oireiden, kuten väsymyksen ja voimattomuuden tunteen, lievittämiseen tilapäisesti.

Ruusujuurilääkkeitä saavat käyttää vain yli 18-vuotiaat aikuiset, ja niitä saa käyttää enintään kaksi viikkoa käymättä lääkärissä. Yksityiskohtaiset ohjeet ruusujuurta sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, ovat lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



Millainen näyttö tukee ruusujuurta sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät ruusujuurta sisältävien lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden perinteiseen käyttöön. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliininen tutkimusnäyttö on riittämätöntä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (ja vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon myös pienet kliiniset tutkimukset, jotka on toteutettu ruusujuurilääkkeiden vaikutusten tutkimiseksi stressistä ja väsymyksestä kärsivillä aikuisilla lumelääkkeeseen verrattuna. Vaikka mahdollinen stressin oireita tilapäisesti lievittävä vaikutus havaittiin, tutkimuksissa on havaittu useita puutteita. Näin ollen HMPC:n päätelmät ruusujuurta sisältävien lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

Yksityiskohtaista tietoa HMPC:n arvioimista tutkimuksista on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä ruusujuurta sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

Ruusujuurilääkkeitä siedetään yleensä hyvin. HMPC:n arvioinnin hetkellä näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia.

Lisätietoa ruusujuurta sisältäviin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on viraston verkkosivun kohdasta "All documents" löytyvässä monografiassa (ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Miten ruusujuurta sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Ruusujuurta sisältävien lääkkeiden hyväksymistä koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille. Nämä arvioivat kasvirohdoslääkettä koskevan hakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot ruusujuurta sisältävien lääkkeiden käytöstä ja hyväksymisestä EU:n jäsenvaltioissa tulisi hankkia asiaan liittyviltä kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja ruusujuurta sisältävistä lääkkeistä

Viraston verkkosivun kohdassa "All documents" on lisätietoja HMPC:n ruusujuurta sisältävien lääkkeiden arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean päätelmistä (ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Lisää tietoa hoidosta ruusujuurta sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös EMA:n englanniksi laatimasta alkuperäisestä HMPC julkisesta arviointilausunnon tiivistelmästä.