



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012  
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Rosenrot

*Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av rosenrot som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller rosenrot.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller rosenrot ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med rosenrot används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är rosenrot?

Rosenrot är den gängse benämningen på den underjordiska stammen (eller rhizomen) och roten (radix) av växten *Rhodiola rosea* L. Växten odlas eller samlas för att man ska få tillgång till dess underjordiska delar (rot och rhizom) för medicinsk användning.

Beredningar av rosenrot görs av torkade extrakt som framställs genom extraktion med etanol (en teknik som används för att extrahera substanser från växtmaterial genom att lösa upp dem i etanol).

Växtbaserade läkemedel som innehåller rosenrot är vanligen fasta beredningsformer som ska tas genom munnen.

Rosenrot kan också förekomma i kombination med andra växtmaterial i vissa växtbaserade läkemedel. Dessa kombinationer omfattas inte av denna sammanfattning.

#### Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att rosenrot på grundval av dess långvariga användning kan användas för tillfällig lindring av stressymtom som trötthet och svaghetskänsla.

Läkemedel som innehåller rosenrot bör endast användas av vuxna över 18 års ålder och bör inte tas längre än två veckor utan att man söker vård. Detaljerade anvisningar om hur läkemedel med rosenrot ska tas och vem som kan använda dem finns i den bipacksedel som följer med läkemedlet.

---



## Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med rosenrot?

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med rosenrot bygger på deras traditionella användning. Det betyder det är rimligt att anta att dessa växtbaserade läkemedel har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på det sättet i minst 30 år (inklusive minst 15 år i EU), trots att bevisen från kliniska prövningar är otillräckliga. Vidare kräver den avsedda användningen inte medicinsk övervakning.

Vid sin bedömning tar HMPC även hänsyn till små kliniska studier som har genomförts för att undersöka effekten av läkemedel med rosenrot på vuxna som lider av stress och trötthet jämfört med placebo (en verkningslös behandling). En möjlig effekt i form av en tillfällig lindring av stresssymtomen observerades, men flera brister har påvisats i dessa studier. HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med rosenrot bygger därför på deras långvariga användning.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

## Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller rosenrot?

Läkemedel med rosenrot tolereras i allmänhet väl. När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar av dessa läkemedel rapporterats.

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med rosenrot, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## Hur godkänns läkemedel med rosenrot i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller rosenrot ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med rosenrot i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## Mer information om läkemedel med rosenrot

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med rosenrot, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller rosenrot finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga HMPC:s utredningsrapport sammanfattningen för allmänheten, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.