



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016  
EMA/424828/2016

## Plantelægemiddel – sammendrag til offentligheden

---

### Melbærrisblad

*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium

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

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

#### Hvad er melbærrisblad?

Melbærrisblad er fællesnavnet for blade af planten *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af melbærrisblad, som fremstilles ved tørring og findeling eller pulverisering af bladene eller ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i ethanol eller vand. Herved fås et flydende ekstrakt. Ved fremstilling af tøreksakt fordampes opløsningsmidlet herefter for at opnå det tørre ekstrakt.

Plantelægemidler med melbærrisblad i disse tilberedninger fås normalt som urtete beregnet til at drikke samt i fast form til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af melbærrisblade findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke indeholdt i dette sammendrag.

#### Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at melbærrisblad i disse tilberedninger kan anvendes til behandling af milde, tilbagevendende infektioner i de nedre urinveje i form af f.eks. en brændende fornemmelse under vandladning og/eller hyppig vandladningstrang.

Tilberedninger med melbærrisblad bør kun anvendes, når en læge har udelukket mere alvorlige tilstande. Disse lægemidler bør kun anvendes til voksne kvinder. Lægemidlerne bør ikke tages i mere



end 1 uge, og hvis symptomerne varer længere end fire dage eller forværres under brug af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med melbærrisblad bør tages, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

## **Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af melbærrisblade?**

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med melbærrisblade til at behandle infektioner i de nedre urinveje er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse". 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). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC har i sin vurdering lagt vægt på laboratorieundersøgelser, der har vist, at tilberedninger med melbærrisblad har antibakteriel effekt. Der foreligger ingen kliniske undersøgelser af tilberedninger, der kun indeholder melbærrisblad.

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 melbærrisblade?**

Kvinder med nyreproblemer må ikke tage lægemidler med melbærrisblad. De bivirkninger, der er rapporteret ved brug af lægemidler med melbærrisblade, er kvalme, opkastning og mavepine.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder melbærrisblad, 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](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use)".

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder melbærrisblade, i EU?**

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

## **Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder melbærrisblade**

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder melbærrisblad, 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](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use)". Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder melbærrisblade, 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.