



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. syyskuuta 2016
EMA/424828/2016

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Sianpuolukka, lehti

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat sianpuolukan lehden lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä sianpuolukan lehdestä valmistetuille kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja sianpuolukan lehdestä valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa sianpuolukan lehdestä valmistettujen lääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa lääkkeen mukana toimitetusta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä sianpuolukan lehti on?

Sianpuolukan lehti on kasvin *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng lehtien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain sianpuolukan lehdestä valmistettuja kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan kuivattamalla ja hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai jauhamalla lehtiä tai käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin tai veteen). Näin yhdisteet liukenevat ja niistä muodostuu nesteuute. Haihduttamalla liuotin saadaan kuivauute.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä sianpuolukan lehdestä valmistettuja kasvirohdostuotteita, on tavallisesti saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä ja kiinteinä suun kautta otettavina valmisteina.

Sianpuolukan lehdestä valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasviperäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että sianpuolukan lehdestä valmistettujen kasvirohdostuotteiden pitkäaikaisen käytön perusteella niitä voidaan käyttää lievien, toistuvien alavirtsateiden (virtsa kuljettavan rakenteen) infektioiden oireiden hoitoon. Näitä on mm. kirvely virtsatessa ja/tai virtsaaminen usein.



Sianpuolukan lehtivalmisteita saa käyttää vasta sen jälkeen, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaudet. Näitä lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset naiset. Niitä ei saa ottaa yhtä viikkoa pidempään, ja jos oireet kestävät yli neljä vuorokautta tai jos ne pahenevat lääkkeen käytön aikana, on otettava yhteys lääkäriin. Yksityiskohtaiset ohjeet sianpuolukan lehdestä valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee sianpuolukan lehdestä valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät näiden sianpuolukan lehdestä valmistettujen lääkkeiden käytöstä alavirtsateiden infektioiden perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatu näyttö on riittämätöntä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (josta vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

HMPC käsitteli arvioinnissaan laboratoriotutkimuksia, jotka osoittivat sianpuolukan lehti -valmisteilla olevan antibakteerinen vaikutus. Kliinisiä tutkimuksia vain sianpuolukan lehdestä valmistetuista valmisteista ei ole saatavilla.

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

Mitä riskejä sianpuolukan lehdestä valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Naiset, joilla on munuaissairauksia, eivät saa ottaa sianpuolukan lehdestä valmistettuja lääkkeitä. Sianpuolukan lehdestä valmistetuista lääkkeistä ilmoitettuja sivuvaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu.

Lisätietoja näihin sianpuolukan lehdestä valmistettuihin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on esitetty monografiassa, joka löytyy viraston verkkosivuston kohdasta 'All documents': [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Miten sianpuolukan lehdestä valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Sianpuolukan lehdestä valmistettujen lääkkeiden hyväksyntää koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääkehakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot sianpuolukan lehdestä valmistettujen lääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja sianpuolukan lehdestä valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja sianpuolukan lehdestä valmistettujen lääkkeiden HMPC-arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean johtopäätöksistä löytyy viraston verkkosivuston kohdasta 'All documents': [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lisää tietoa hoidosta sianpuolukan lehdestä valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.