



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. lokakuuta 2015
EMA/482160/2015
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdosvalmiste: tiivistelmä yleisölle

Koivu, lehti

Betula pendula Roth ja/tai *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

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

Mitä koivunlehti on?

Koivunlehdet on yleisnimi *Betula pendula* Roth- ja/tai *Betula pubescens* Ehrh. -puun tai kummankin lajin risteytyksen lehdille. Lääkinälliseen käyttöön lehtiä saadaan joko viljellyistä tai luonnonvaraisista puista.

Koivunlehdestä valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan jauhamalla tai hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) kuivattuja lehtiä tai valmistamalla kuiva- tai nesteuutteita. Uutteet valmistetaan käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla niitä liuottimeen (esimerkiksi veteen tai alkoholiin). Haihuttamalla liuotin saadaan kuivauutetta.

Koivunlehdistä valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä kasvirohdostuotteita on yleensä saatavana rohdosteenä tai suun kautta otettavina kiinteinä ja nestemäisinä valmisteina.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että koivunlehdistä valmistettuja lääkkeitä voidaan niiden pitkäaikaisesta käytöstä saadun kokemuksen perusteella käyttää virtsateiden (virtsaa kuljettavien rakenteiden) lievien vaivojen hoidossa virtsantuotannon lisäämiseksi virtsateiden huuhtomiseksi.

Koivunlehdistä valmistettuja lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret. Niitä käytetään 2–4 viikon ajan. Jos oireet jatkuvat hoidon aikana, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle.



Yksityiskohtaiset ohjeet koivunlehdistä valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee koivunlehdistä valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät koivunlehdistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä virtsantuotannon lisäämiseksi perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön" lievien virtsatievaivojen hoidossa. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatava 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.

Vaikka on tehty muutamia kliinisiä tutkimuksia, kuten tutkimus, johon osallistui 15 virtsatieinfektioista kärsivää potilasta ja joka viittasi siihen, että koivunlehtivalmiste vaikuttaa virtsatieinfektioon suotuisasti, tietoja on kuitenkin liian vähän tehon osoittamiseksi. HMPC:n päätelmät koivunlehdistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä koivunlehdistä valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Koivunlehdistä valmistetuista lääkkeistä ilmoitettuja sivuvaikutuksia ovat esimerkiksi ripuli, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi sekä allergiset reaktiot, kuten kutina, ihottuma ja tukkoinen tai valuva nenä. Näiden vaikutusten yleisyyttä ei tiedetä.

Koivunlehdille tai koivun siitepölylle yliherkät (allergiset) potilaat eivät saa käyttää koivunlehdistä valmistettuja lääkkeitä. Myöskään potilaat, joiden suositellaan rajoittavan nesteiden juomista jonkin heillä olevan sairauden vuoksi (kuten vakava sydän- tai munuaissairaus), eivät saa käyttää näitä lääkkeitä.

Lisätietoja koivunlehdistä 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 koivunlehdistä valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muuta tietoa koivunlehdistä valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja koivunlehdistä 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 koivunlehdistä valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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