



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. heinäkuuta 2015:  
EMA/HMPC/334023/2015  
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

### Kaliforniantuliunikko, verso

*Eschscholzia californica* Cham., herba

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

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

#### **Mitä kaliforniantuliunikko on?**

Kaliforniantuliunikko on yleisnimi *Eschscholzia californica* Cham. -kasvin maanpäällisille osille. Kasvia viljellään tai kerätään kukinta-aikaan maanpäällisten osien hankkimiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Kaliforniantuliunikosta valmistettuja kasvirohdostuotteita tehdään jauhamalla kuivatut maanpäälliset kasvinosat.

Kaliforniantuliunikosta valmistetut kasvirohdoslääkkeet ovat yleensä muodoltaan kiinteitä, ja ne otetaan suun kautta.

#### **Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?**

HMPC katsoi, että kaliforniantuliunikkoa voidaan sen pitkään jatkuneen käytön perusteella käyttää stressin lievien oireiden parantamiseen ja nukkumisen apuna.

Vain aikuiset saavat käyttää kaliforniantuliunikkoa. Jos oireet jatkuvat yli kahden viikon ajan hoidon aikana, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet kaliforniantuliunikosta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



## **Millainen näyttö tukee kaliforniantuliunikosta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät kaliforniantuliunikosta valmistettujen lääkkeiden käytöstä stressin lievien oireiden parantamiseen ja nukkumisen apuna perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön". 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.

HMPC:n päätelmät kaliforniantuliunikosta valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön. HMPC otti arvioinnissaan huomioon muutaman saatavilla olevan kliinisen tutkimuksen, joista yksi koski unihäiriöistä kärsiviä potilaita. Tutkimus viittasi siihen, että nämä lääkkeet voivat vaikuttaa uneen suotuisasti. Yksityiskohtaista tietoa HMPC:n arvioimista tutkimuksista on HMPC:n arviointiraportissa.

## **Mitä riskejä kaliforniantuliunikosta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?**

HMPC:n arvioinnin hetkellä näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu haittavaikutuksia.

Lisätietoja kaliforniantuliunikosta 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 kaliforniantuliunikosta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

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

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

## **Muita tietoja kaliforniantuliunikosta valmistetuista lääkkeistä**

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

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