



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 10. juli 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Cayennepeber

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser og småfrugtede sorter af *Capsicum frutescens* L., fructus

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

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

Hvad er cayennepeber?

Cayennepeber er fællesnavnet for frugter af planten *Capsicum frutescens* L. og *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser. Det er sorter af peberfrugt, der dyrkes eller indsamles for at anvende plantens dele til medicinsk brug.

Cayennepeber forarbejdes ved at fremstille et udtræk af plantedelene med alkohol (ekstraktion med ethanol eller propanol).

Plantelægemidler med cayennepeber fås sædvanligvis som medicinsk plaster eller i halvfast form (som f.eks. cremer) til påføring på huden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC har konkluderet, at cayennepeber på grundlag af lang tids anvendelse kan anvendes til lindring af muskelsmerter såsom lændesmerter.

Cayennepeber bør kun anvendes hos voksne over 18 år. Cayennepeber bør ikke anvendes dagligt længere end 3 uger. Efter 3 uger kræves en pause på mindst 2 uger.



Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med cayennepeber skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvordan virker cayennepeber som lægemiddel?

Cayennepeber indeholder stoffet capsaicin. Capsaicin er en selektiv agonist til receptoren "transient-receptor-potential-vanilloid-1" (TRPV1). Det vil sige, at det stimulerer TRPV1-receptoren, der findes i hudens smertereceptorer (nociceptorer). Capsaicin anvendes til at overstimulere TRPV1-receptorerne. Når receptorerne overstimuleres, bliver de "desensibiliseret", så de ikke længere kan reagere på de påvirkninger, der normalt fremkalder smerte.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af cayennepeber?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med cayennepeber til lindring af muskelsmerter er baseret på den "almindelig anerkendte anvendelse".

Det betyder, at der findes litteraturoplysninger, der danner videnskabeligdokumentation for virkning og sikkerhed ved denne anvendelse i en periode på mindst 10 år i EU.

HMPC's vurdering er baseret på en række kliniske undersøgelser, hvor behandling med medicinsk plaster og hudpræparater med cayennepeber har vist at give bedre smertelindring end virkningsløs behandling (placebo).

Nærmere oplysninger om de undersøgelser/informationer der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder cayennepeber?

Lægemidler med cayennepeber kan medføre rødme og brænden af de hudområder, hvor de påføres. I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske hudreaktioner. I så fald skal behandlingen straks stoppes.

Lægemidler med cayennepeber må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for andre kilder til capsaicin eller capsaicinlignende stoffer (f.eks. paprika eller chili), og må ikke påføres på beskadiget hud, sår eller eksem.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder cayennepeber, herunder passende forholdsregler, som 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.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder cayennepeber, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder cayennepeber, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet under hensyntagen til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse i EU's medlemsstater af lægemidler, der indeholder cayennepeber, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder cayennepeber, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder cayennepeber

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder cayennepeber, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder cayennepeber, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.