



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

den 10 juli 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Spanskpeppar, frukt

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser och små fruktsorter av *Capsicum frutescens* L. , fructus

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av spanskpeppar, frukt som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller spanskpeppar, frukt.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller spanskpeppar, frukt ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med spanskpeppar, frukt används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är spanskpeppar, frukt?

Spanskpeppar, frukt är den gängse benämningen på frukterna av växten *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser och *Capsicum frutescens* L. Dessa pepparsorter odlas eller skördas för att utvinna växtdelarna för medicinskt bruk.

Beredningar av spanskpeppar, frukt framställs genom etanol- eller propanolextraktion (en teknik som används för att extrahera substanser från växtdelar genom att upplösa dem i alkohol).

Växtbaserade läkemedel som innehåller spanskpeppar, frukt finns vanligtvis i medicinska plåster eller i halvfasta beredningsformer att applicera på huden (t.ex. krämer).

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att spanskpeppar, frukt på grundval av sin väletablerade användning kan användas för lindring av muskelsmärta, t.ex. smärta i ländryggen.

Spanskpeppar, frukt bör endast användas av vuxna över 18 år och bör inte användas kontinuerligt i mer än 3 veckor. Efter 3 veckor krävs ett minst 2 veckor långt uppehåll.



Närmare anvisningar om hur läkemedel med spanskpeppar, frukt ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Hur verkar spanskpeppar, frukt som läkemedel?

Spanskpeppar, frukt innehåller ett ämne som kallas capsaicin. Spanskpeppar, frukt är en selektiv agonist för TRPV1-receptorn (Transient Receptor Potential Vanilloid-1-receptorn). Detta innebär att den stimulerar TRPV1-receptorn, som finns i nociceptorerna (smärtreceptorerna) i huden. Capsaicin används för att överstimulera TRPV1-receptorerna. När receptorerna överstimuleras blir de mindre känsliga och kan inte längre reagera på de stimuli som normalt framkallar smärta.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med spanskpeppar, frukt?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med spanskpeppar, frukt för att lindra muskelsmärta utgår ifrån deras "väletablerade användning" vid detta tillstånd. Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belegg för läkemedlets effekt och säkerhet när de används på detta sätt, som omfattar en period på minst tio år i EU.

I sin bedömning gick kommittén igenom flera kliniska studier som visade på förbättrad smärtlindring efter behandling med medicinska plåster och hudberedningar med spanskpeppar, frukt jämfört med placebo (en överksam behandling).

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller spanskpeppar, frukt?

Läkemedel med spanskpeppar, frukt kan orsaka rodnad och en brännande känsla på de hudområden där de appliceras. I sällsynta fall kan allergiska hudreaktioner inträffa. Om så sker ska behandlingen omedelbart avbrytas.

Läkemedel med spanskpeppar, frukt får inte ges till patienter som är allergiska mot andra källor till capsaicin och capsaicinlika föreningar (t.ex. paprika eller chilipeppar) och får inte appliceras på skadad hud, sår eller eksem.

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med spanskpeppar, frukt, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med spanskpeppar, frukt i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller spanskpeppar, frukt ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med spanskpeppar, frukt i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med spanskpeppar, frukt

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med spanskpeppar, frukt, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med

läkemedel med spanskpeppar, frukt finns i bipacksedeln för läkemedlet. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga HMPC:s utredningsrapport sammanfattningen för allmänheten, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.