



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 2. februar 2016  
EMA/824095/2015

## Plantelægemiddel - sammendrag for offentligheden

---

# Tusindgylden

*Centaurium erythraea* Rafn. s.l., herba

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

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

## Hvad er tusindgylden?

Tusindgylden er det almindelige navn for planten *Centaurium erythraea* Rafn. s.l. (overjordiske dele af planten)

Præparater af tusindgylden fremstilles ved tørring og findeling eller pulverisering af de overjordiske dele. Præparaterne kan desuden fremstilles med en teknik til ekstraktion af stoffer fra plantedelene ved opløsning i ethanol eller vand, hvorved der dannes et flydende ekstrakt eller tinktur (et alkoholisk ekstrakt). I nogle tilfælde bliver opløsningsmidlet delvis inddampet, så der fås et blødt ekstrakt.

Plantelægemidler med tusindgylden fås sædvanligvis som urtete til drikkebrug eller i flydende eller fast form til indtagelse gennem munden.

I visse plantelægemidler er tusindgylden desuden kombineret med andre plantestoffer. Sådanne kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

## Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC konkluderede, at tusindgylden på baggrund af sin langvarige anvendelse kan anvendes til let fordøjelsesbesvær eller andre former for mave-tarmbesvær samt til forbigående appetitløshed.

Tusindgylden bør kun bruges hos voksne og ældre. Hvis symptomerne varer længere end to uger under brug af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge eller kvalificeret sundhedspersonale.



Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med tusindgylden bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

## **Hvilken dokumentation underbygger anvendelsen af lægemidler med tusindgylden?**

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler indeholdende tusindgylden ved fordøjelsesbesvær, mave-tarmsbesvær og forbigående appetitløshed bygger på lægemidlernes "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC bemærkede, at der savnes kliniske undersøgelser med tusindgylden. Undersøgelser i laboratorietest viser appetit- og fordøjelsesstimulerende virkning, men de foreliggende data er meget begrænsede. HMPC's konklusioner er derfor baseret på den mangeårige anvendelse af tusindgylden.

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

## **Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder tusindgylden?**

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger med disse lægemidler. Lægemidler indeholdende tusindgylden bør ikke indtages af personer med mavesår.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder tusindgylden, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder tusindgylden, i EU?**

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder tusindgylden, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

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

## **Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder tusindgylden**

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder tusindgylden, 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder tusindgylden, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.