



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. helmikuuta 2016
EMA/824095/2015

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Rohtosappi

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

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

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

Mitä rohtosappi on?

Rohtosappi on kasvin *Centaurium erythraea* Rafn. s.l. yleisnimi.

Rohtosapesta valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan kuivattamalla ja hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai jauhamalla kasvin maanpäälliset osat. Niitä saadaan myös käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla ne liuottimeen (kuten etanoliin tai veteen). Näin muodostuu nesteuute tai tinktuura (alkoholiuute). Joissakin tapauksissa liuotin haihdutetaan osittain, jolloin saadaan sakea uute.

Rohtosapesta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä kasvirohdostuotteita, on tavallisesti saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai suun kautta otettavina nestemäisinä tai kiinteinä valmisteina.

Rohtosappea voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasviperäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että rohtosapen pitkäaikaisen käytön perusteella sitä voidaan käyttää lievän ruoansulatushäiriön tai muiden mahan ja suoliston häiriöiden sekä tilapäisen ruokahaluttomuuden hoitoon.



Rohtosappea saavat käyttää vain aikuiset ja iäkkäät. Jos oireet jatkuvat lääkkeen käytön aikana yli kahden viikon ajan, on käännyttävä lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet rohtosapesta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee rohtosapesta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät rohtosapesta valmistettujen lääkkeiden käytöstä ruoansulatushäiriön tai muiden mahan ja suoliston häiriöiden sekä tilapäisen ruokahaluttomuuden hoidossa perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatu 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 otti huomioon, ettei rohtosapella ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Laboratoriotutkimukset viittaavat siihen, että rohtosappi stimuloi ruokahalua ja ruoansulatusta, mutta saatavilla on vain hyvin vähän tietoa. Tämän vuoksi HMPC:n päätelmät perustuvat rohtosapen pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä rohtosapesta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n tekemän arvioinnin ajankohtana näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia. Henkilöiden, joilla on mahahaava, ei tulisi käyttää rohtosapesta valmistettuja lääkkeitä.

Lisätietoja rohtosapesta 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 rohtosapesta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja rohtosapesta valmistetuista lääkkeistä

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

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.