



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013  
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

### Sikuri, juuri

*Cichorium intybus* L., radix

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

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja sikurijuurta sisältävien lääkkeiden käytöstä. Potilas saa sikurijuuren käyttöä koskevaa tietoa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

#### **Mitä sikurijuuri on?**

Sikurijuuri on yleisnimi *Cichorium intybus* L. -nimisen kasvin juurelle. Kasvia viljellään tai kerätään juuren hankkimiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Sikurijuurituotteita tehdään hienontamalla juuret (hyvin pieniksi paloiksi).

Sikurijuurta sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä.

Sikurijuurta voi kasvirohdoslääkkeissä olla yhdistettynä myös muiden kasvipärisien aineiden kanssa. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

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

HMPC katsoi, että sikurijuuren pitkäaikaisen käytön perusteella sitä voidaan käyttää lievien ruoansulatushäiriöiden oireiden (kuten täysinäisen olon, ilmavaivojen ja hitaan ruoansulatuksen) helpottamiseen ja tilapäisen ruokahaluttomuuden hoitamiseen.

Sikurijuurta saavat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset. Jos oireita esiintyy kahden viikon hoidon jälkeen, on hakeuduttava lääkäriin. Yksityiskohtaiset ohjeet sikurijuurta sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, ovat lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



## **Millainen näyttö tukee sikurijuurta sisältävien lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät sikurijuurta sisältävien lääkkeiden käytöstä lievien ruoansulatushäiriöiden oireiden helpottamisessa ja tilapäisen ruokahaluttomuuden hoidossa perustuvat niiden ”perinteiseen käyttöön”. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliininen tutkimusnäyttö on riittämätöntä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (ja vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon sikurijuuren hyvin dokumentoidun käytön ruoansulatushäiriöiden ja ruokahaluttomuuden hoidossa. Lisäksi HMPC arveli, että sikurijuuren sisältämät karvasaineet saattavat stimuloida ruokahalua, ja otti huomioon myös laboratoriotutkimuksen, jossa osoitettiin sikurijuuren stimuloivan sapen (maksan tuottama neste, joka auttaa hajottamaan rasvoja) erityistä. Tämä tukee sen käyttöä ruoansulatushäiriöiden hoidossa.

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

## **Mitä riskejä sikurijuurta sisältäviin lääkkeisiin liittyy?**

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

Lisätietoa sikurijuurta sisältäviin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on viraston verkkosivun kohdasta ”All documents” löytyvässä monografiassa ([ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use)).

## **Miten sikurijuurta sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

Sikurijuurta sisältävien lääkkeiden hyväksymistä koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille. Nämä arvioivat kasvirohdoslääkettä koskevan hakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot sikurijuurta sisältävien lääkkeiden käytöstä ja hyväksymisestä EU:n jäsenvaltioissa tulisi hankkia asiaan liittyviltä kansallisilta viranomaisilta.

## **Muita tietoja sikurijuurta sisältävistä lääkkeistä**

Viraston verkkosivun kohdassa ”All documents” on lisätietoja HMPC:n sikurijuurta sisältävien lääkkeiden arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean päätelmistä ([ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use)). Lisää tietoa hoidosta sikurijuurta sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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