



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 december 2015  
EMA/HMPC/333915/2015  
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

### Äkta vallört, rot

*Symphytum officinale* L., radix

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

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

#### **Vad är äkta vallört, rot?**

Ökta vallört, rot är den gängse benämningen på roten av växten *Symphytum officinale* L.

Denna sammanfattning täcker läkemedel som innehåller en beredning av äkta vallört, rot, som framställs genom etanolextraktion (en teknik som används för att extraherasubstanser från växtdelar genom att upplösa dem i alkohol).

Växtbaserade läkemedel som innehåller denna beredning baserad på äkta vallört, rot finns i halvfasta beredningsformer (t.ex. krämer eller salvor) för applicering på huden.

#### **Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?**

HMPC fann att läkemedel med innehåll av äkta vallört, rot på grundval av deras långvariga användning kan användas för lindring av symtom på mindre stukningar och blåmärken.

Dessa läkemedel bör endast ges till vuxna och bör inte tas under längre tid än 10 dagar. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med äkta vallört, rot ska användas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med äkta vallört, rot?**

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med äkta vallört, rot vid lindring av symtom på mindre stukningar och blåmärken utgår från deras "traditionella användning" vid dessa tillstånd. Trots att bevisen från kliniska prövningar är otillräckliga är det därför rimligt att anta att dessa växtbaserade läkemedel har effekt, och det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inklusive minst 15 år i EU). Dessutom krävs ingen medicinsk övervakning vid den avsedda användningen.

I sin bedömning övervägde HMPC den väl dokumenterade användningen av äkta vallört, rot vid lindringen av symtom på mindre stukningar och blåmärken. HMPC noterade även fyra kliniska studier som utförts med en annan beredning med äkta vallört, rot (ingår inte i denna sammanfattning). Enligt dessa studier gick svullnader och smärta tillbaka hos patienter som använde denna växtbaserade beredning vid stukningar och blåmärken. Men dessa uppgifter beaktades inte eftersom den exakta sammansättningen av den växtbaserade beredningen i dessa studier inte är känd, och HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med äkta vallört, rot baseras därför på deras långvariga användning.

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

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller äkta vallört, rot?**

När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar rapporterats av dessa läkemedel.

Äkta vallört, rot innehåller ämnen som kallas pyrrolizidinalkaloider, vilka har toxiska effekter på levern när de tas genom munnen. Ingen signifikant risk förväntas vid kortvarig användning av läkemedel med äkta vallört, rot på hud. Mängden pyrrolizidinalkaloider måste dock anges på varje läkemedel med äkta vallört, rot och patienter bör inte utsättas för mer än 0,35 mikrogram pyrrolizidinalkaloider per dag.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller äkta vallört, rot, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin 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 registreras läkemedel med äkta vallört, rot i EU?**

Alla ansökningar om registrering av läkemedel som innehåller äkta vallört, rot ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, vilka bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och registrering av läkemedel med äkta vallört, rot i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## **Mer information om läkemedel med äkta vallört, rot**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med äkta vallört, rot, 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 som innehåller äkta vallört, rot finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

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