



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Kreetanmeirami, verso *Origanum dictamnus* L., herba

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

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

Mitä kreetanmeiramin verso on?

Kreetanmeiramin verso on yleisnimi *Origanum dictamnus* L. -kasvin maanpäällisille kukkiville osille. Kasvia viljellään tai kerätään siksi, että sen maanpäällisiä osia hyödynnetään lääkinällisessä käytössä.

Kasvirohdustuotteet saadaan hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) kerätty materiaali. Kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana hienonnettuna kasvimateriaalina, jota käytetään rohdosteen valmistukseen tai lisäämällä kasvimateriaalia veteen iholle käytettävän nesteeseen (haude) valmistamiseksi.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että kreetanmeiramin versoa voidaan "traditionaalisen eli pitkään jatkuneen käytön" perusteella käyttää rohdosteenä lievittämään flunssaan liittyvää yskää tai lieviä maha- ja suolistovaivoja, kuten täysinäistä oloa tai ruoansulatusongelmia. Haudetta voidaan käyttää myös liottamalla siinä sidettä, joka levitetään iholle lievien ihotulehdusten ja mustelmien hoitoa varten.

Kreetanmeiramin versosta valmistettu rohdostee on tarkoitettu ainoastaan aikuisille, eikä sitä saa käyttää viikkoa pidempään yskän hoitoon tai kahta viikkoa pidempään maha- ja suolisto-ongelmien hoitoon. Sen jälkeen on otettava yhteyttä lääkäriin. Haudetta voidaan käyttää iho-ongelmiin yli 12-vuotiailla enintään kahden viikon ajan. Jos oireet jatkuvat, on otettava yhteys lääkäriin.



Kreetanmeiramin versosta valmistettujen lääkkeiden yksityiskohtaiset käyttöohjeet ja kohderyhmät on esitetty lääkkeen mukana toimitetussa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee kreetanmeiramin versosta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät kreetanmeiramin versosta valmistettujen lääkkeiden käytöstä yskän sekä vatsa-, suolisto- ja iho-ongelmien hoidossa perustuvat niiden perinteiseen käyttöön kyseisissä käyttöaiheissa. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista ei ole saatu riittävästi näyttöä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on todennäköinen, ja että niitä on käytetty turvallisesti kyseisellä tavalla vähintään 30 vuoden ajan (josta vähintään 15 vuoden ajan EU:ssa). Lisäksi niiden käyttöaihe ei vaadi lääkärin valvontaa.

HMPC otti arvioinnissaan huomioon kreetanmeiramin version hyvin dokumentoidun ja pitkäaikaisen käytön kyseisissä käyttöaiheissa. Lisäksi HMPC otti huomioon julkaistut kokeelliset tutkimukset ja raportit, jotka tukivat kreetanmeiramin version todennäköistä tehoa hyväksytyissä käyttöaiheissa. Yksityiskohtaista tietoa HMPC:n arvioimista tutkimuksista on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä kreetanmeiramin versosta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n suorittaessa arviointia näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia.

Lisätietoja kreetanmeiramin versosta 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 kreetanmeiramin versosta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Kreetanmeiramin versosta valmistettujen lääkkeiden I lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääkehakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot kreetanmeiramin versosta valmistettujen lääkkeiden käytöstä ja EU-jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja kreetanmeiramin versostaa valmistetuista lääkkeistä

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