



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 februari 2016
EMA/283374/2014

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Rysk rot

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Vad är rysk rot?

Rysk rot är den gängse benämningen på roten av växten *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Beredningar av rysk rot görs genom att torka och finfördela eller pulvrисera roten. De görs även med hjälp av en teknik för att utvinna substanser genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol eller vatten) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt (ett alkoholextrakt). I vissa fall får vätskan avdunsta för att få fram det torra extraktet.

Växtbaserade läkemedel som innehåller rysk rot finns vanligtvis som örtte som ska drickas samt i fasta former eller vätskeformer som ska tas genom munnen.

Rysk rot kan också förekomma i kombination med andra växtsubstanser i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att rysk rot på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra symtom på asteni (onormal brist på styrka och energi) såsom trötthet och svaghet.

Rysk rot bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år och bör inte tas under längre tid än 2 månader. Läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen kvarstår längre tid



än 2 veckor. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med rysk rot ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med rysk rot?

HMPC:s slutsatser om användning av dessa läkemedel med rysk rot för att lindra symtom på asteni utgår från deras " traditionella användning" vid detta tillstånd. Detta betyder att det finns otillräckliga bevis från kliniska prövningar, men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

I sin bedömning tog HMPC även hänsyn till ett flertal kliniska studier med rysk rot. En möjlig effekt på trötthet och svaghet observerades, men brister i studiedesignen gjorde det omöjligt att dra några klara slutsatser. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med rysk rot utgår därför från deras långvariga användning.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller rysk rot?

Insomni (sömlöshet), irritabilitet, takykardi (snabba hjärtslag) och huvudvärk har rapporterats som biverkningar med läkemedel som innehåller rysk rot, även om deras frekvens är okänd.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller rysk 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 godkänns läkemedel med rysk rot i EU?

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

Information om användning och godkännande av läkemedel med rysk rot i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med rysk rot

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller rysk 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 rysk rot finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.