



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. joulukuuta 2015  
EMA/680058/2015

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

# Mustikka, tuore marja

*Vaccinium myrtillus* L., fructus recens

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

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

### Mitä tuore mustikka on?

Tuore mustikka on *Vaccinium myrtillus* L. -kasvin tuoreen marjan yleisnimi.

Tuoreesta mustikasta valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteet uuttamalla ne liuottimeen (kuten metanoliin), joka sitten haihdutetaan kuivauutteen saamiseksi.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät tuoreesta mustikasta valmistettuja kasvirohdostuotteita, on tavallisesti saatavana suun kautta otettavina kiinteinä valmisteina.

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

HMPC päätti, että tuoreesta mustikasta valmistettuja lääkkeitä voidaan käyttää niiden pitkäaikaisen käytön perusteella lievistä verenkierto-ongelmista johtuvien, säärissä ilmenevien epämukavuus- ja painavuusoireiden lievittämiseen sekä lievittämään hiussuonista iholle johtuvan verenvuodon aiheuttamia oireita.

Tuoreesta mustikasta valmistettuja lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset, ja niitä saa käyttää enintään neljä viikkoa. Jos oireet jatkuvat yli kahden viikon ajan lääkevalmisteen käytön aikana, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet tuoreesta mustikasta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



## **Millainen näyttö tukee tuoreesta mustikasta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät tuoreesta mustikasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä lievistä verenkierto-ongelmista johtuvien, sääriissä ilmenevien epämukavuus- ja painavuusoireiden lievittämisessä sekä hiussuonista iholle johtuvan verenvuodon aiheuttamien oireiden lievittämisessä 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.

Laboratoriotutkimusten tulokset osoittavat, että mustikassa on paljon antosyaniineja, joiden oletetaan parantavan verenkiertoa rentouttamalla ja laajentamalla verisuonia ja suojaamalla verisuonia vaurioitumiselta. Antosyaniinien oletetaan myös korjaavan pieniä verisuonia paikallisen verenkierron vaurioiden jälkeen. HMPC otti arvioinnissaan huomioon myös verenkiertojärjestelmän häiriöitä koskevat kliiniset tutkimukset, jotka oli tehty 30–40 vuotta sitten. Vaikka tutkimuksissa havaittiin mahdollisia suotuisia vaikutuksia, tutkimusten toteuttamistavassa oli puutteita, joten HMPC:n päätelmät tuoreesta mustikasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

## **Mitä riskejä tuoreesta mustikasta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?**

HMPC:n tekemän arvioinnin ajankohtana näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia.

Lisätietoja näihin tuoreesta mustikasta 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 tuoreesta mustikasta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

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

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

## **Muita tietoja tuoreesta mustikasta valmistetuista lääkkeistä**

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

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.