



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Inkivääri

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

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

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

Mitä inkivääri on?

Inkivääri on yleisnimi *Zingiber officinale* -nimisen kasvin kokonaiselle tai leikatulle juurakolle (maalaisille varsille). Kasvia viljellään tai kerätään juurakon saamiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Kasvirohdostuotteita tehdään kuivaamalla ja jauhamalla juurakko. Inkivääriä sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana suun kautta otettavina kiinteinä valmisteina.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC päätti, että aikuiset voivat käyttää inkivääriä matkapahoinvointiin liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi.

Lisäksi se päätti, että koska inkivääriä on käytetty pitkään, aikuiset voivat käyttää sitä lievien mahatai suolistovaivojen oireiden (mukaan luettuina turvotus ja ilmavaivat) hoitoon, ja että aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset voivat käyttää sitä matkapahoinvoinnin oireiden hoitoon.

Yksityiskohtaiset ohjeet inkivääriä sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



Miten inkivääri vaikuttaa lääkkeenä?

Tarkkaa tapaa, jolla inkivääri vaikuttaa mahassa ja suolessa, ei täysin tunneta, mutta sen oletetaan vaikuttavan estämällä tiettyjä 5HT₃-hormonin eli serotoniinin reseptoreita, jotka osallistuvat mahan ja suoliston pehmeiden lihasten supistumiseen. Kun serotoniini kiinnittyy näihin reseptoreihin, siitä aiheutuu pahoinvointia ja oksentelua.

Millainen näyttö tukee inkivääriä sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät inkivääriä sisältävien lääkkeiden käytöstä matkapahoinvointiin liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemisessä perustuvat niiden "vakiintuneeseen käyttöön" tässä käyttöaiheessa. Tämä tarkoittaa sitä, että on olemassa kirjallisuutta, josta saadaan tieteellistä näyttöä inkivääriä sisältävien lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta, kun niitä käytetään kuvatulla tavalla, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon lukuisia inkivääristä tehtyjä tutkimuksia, joissa tarkasteltiin sen tehoa eri vaivojen hoidossa. Inkivääriä on verrattu lumelääkkeeseen tai muihin lääkkeisiin matkapahoinvointiin liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemisessä. Tulokset osoittivat, että inkivääri on lumelääkettä tehokkaampi ja yhtä tehokas kuin muut matkapahoinvoinnin ehkäisemiseen tarkoitetut lääkkeet.

HMPC:n päätelmät inkiväärin käytöstä matkapahoinvoinnin oireiden hoidossa ja lievien maha- tai suolistovaivojen hoidossa perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön" näissä käyttöaiheissa. 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). Nämä käyttötarkoituksen mukaiset käytöt eivät myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

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

Mitä riskejä inkivääriä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

Inkivääristä on ilmoitettu yleisiä haittavaikutuksia (1–10 potilaalla sadasta), jotka kohdistuvat pääasiassa mahaan ja suolistoon: vatsavaivat, röyhtäily, dyspepsia (näristys) ja pahoinvointi.

Lisätietoa inkivääriä 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use)).

Miten inkivääriä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

Tiedot inkivääriä sisältävien lääkkeiden käytöstä ja hyväksymisestä EU:n jäsenvaltioissa olisi saatava asiaan liittyviltä kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja inkivääriä sisältävistä lääkkeistä

Viraston verkkosivun kohdassa "All documents" on lisätietoja HMPC:n inkivääriä sisältävien lääkkeiden arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean päätelmistä ([ema.europa.eu/Find medicine/Herbal](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal)

[medicines for human use](#)). Lisää tietoa hoidosta inkivääriä sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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