



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. kesäkuuta 2016  
EMA/268358/2016

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

# Orapihlaja, lehti ja kukka

*Crataegus* spp., folium cum flore

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat orapihlajan lehden ja kukan lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistetuille kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä orapihlajan lehti ja kukka ovat?

Orapihlajan lehti ja kukka on useiden *Crataegus*-lajeihin kuuluvien kasvien lehtien ja kukkien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain sellaisia orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan kuivaamalla ja hienontamalla (pientämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai jauhamalla lehtiä ja kukkia tai puristamalla mehu tuoreista lehdistä ja kukista tai jotka ovat kuiva- tai nesteuutteita. Uutteet valmistetaan tekniikalla, jolla kasvimateriaalista uutetaan yhdisteitä liuottamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin, veteen tai metanoliin). Näin muodostuu nesteute. Haihduttamalla liuotin saadaan kuivauute.

Orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita sisältäviä kasvirohdosvalmisteita on yleensä saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai kiinteinä tai nestemäisinä suun kautta otettavina valmisteina.

Orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasviperäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

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

HMPC katsoi, että orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettujen kasvirohdostuotteiden pitkäaikaisen käytön perusteella niitä voidaan käyttää lievittämään tilapäisten sydänvaivojen oireita, kun ne johtuvat



hermostuneisuudesta (esimerkiksi sydämentykytyks) ja kun lääkäri on sulkenut vakavat sairaudet pois. Niitä voidaan käyttää myös lievien henkisen stressin oireiden helpottamiseen ja nukkumisen edistämiseen.

Orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettuja lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset, joilla on hermostuneisuuteen liittyviä sydänvaivoja, ja aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret henkisen stressin lievien oireiden helpottamiseen ja nukkumisen edistämiseen. Jos oireet jatkuvat yli kahden viikon ajan tai pahenevat lääkkeen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

## **Millainen näyttö tukee orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä hermostuneisuudesta johtuvien sydänvaivojen sekä henkisen stressin lievien oireiden parantamisessa ja nukkumisen apuna perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa sitä, 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.

HMPC totesi, ettei orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistetuista lääkkeistä ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Arvioinnissaan HMPC otti huomioon myös oppikirjoista peräisin olevia tietoja, jotka tukivat käyttöä hermostuneisuudesta johtuvien sydänvaivojen ja henkisen stressin hoidossa sekä nukkumisen apuna.

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

## **Mitä riskejä orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?**

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

Lisätietoja orapihlajan lehdestä ja kukasta 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Miten orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

Orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettujen lääkkeiden hyväksyntää koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääkehakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

## **Muuta tietoa orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistetuista lääkkeistä**

Lisätietoja orapihlajan lehdestä ja kukasta 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 orapihlajan lehdestä ja kukasta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.