



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 juni 2016
EMA/268358/2016

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Hagtorn, blad och blomma

Crataegus spp., folium cum flore

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

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller hagtorn, blad och blomma ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med hagtorn, blad och blomma används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är hagtorn, blad och blomma?

Hagtorn, blad och blomma är den gängse benämningen på bladen och blommorna av flera arter av *Crataegus*.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av hagtorn, blad och blomma som görs genom att torka och finfördela eller pulvrисera bladen och blommorna, genom att pressa saften ur de färska bladen och blommorna, eller som torra extrakt och vätskeextrakt. Extrakt bereds med hjälp av en teknik för att utvinna substanser genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol, vatten eller metanol) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt. Vätskan får sedan avdunsta för att få fram det torra extraktet.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av hagtorn, blad och blomma finns vanligtvis som örtte som ska drickas samt i fast form eller vätskeform som tas genom munnen.

Beredningar av hagtorn, blad och blomma 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 dessa beredningar av hagtorn, blad och blomma på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra symtom på tillfälliga hjärtbesvär i samband med nervositet, (t.ex. hjärtklappning och upplevda extraslag på grund av oro), efter att läkare uteslutit allvarliga sjukdomar. De kan även användas för att lindra lätt oro och sömnbesvär.

Läkemedel med hagtorn, blad och blomma bör endast användas av vuxna för tillfälliga hjärtbesvär i samband med nervositet, och av vuxna och ungdomar över 12 år för lätt oro och sömnbesvär. Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen varar längre än två veckor eller förvärras medan läkemedlet används. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med hagtorn, blad och blomma ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med hagtorn, blad och blomma?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med hagtorn, blad och blomma för tillfälliga hjärtbesvär i samband med nervositet samt lätt oro och sömnsvärigheter utgår från deras "traditionella användning". 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.

HMPC noterade bristen på kliniska studier med läkemedel som innehåller hagtorn, blad och blomma. I sin bedömning tog HMPC även hänsyn till data från läroböcker som gav stöd åt användningen för tillfälliga hjärtbesvär i samband med nervositet, lätt oro och sömnsvärigheter.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller hagtorn, blad och blomma?

När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar rapporterats för dessa läkemedel.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller hagtorn, blad och blomma, 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.

Hur godkänns läkemedel med hagtorn, blad och blomma i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller hagtorn, blad och blomma 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 hagtorn, blad och blomma i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om hagtorn, blad och blomma

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller hagtorn, blad och blomma, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Mer information om

behandling med läkemedel som innehåller hagtorn, blad och blomma finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.