



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016  
EMA/304459/2016

## Plantelægemiddel – sammendrag til offentligheden

# Humlekopper

*Humulus lupulus* L., flos

Dette dokument er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af humlekopper. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder humlekopper.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder humlekopper, skal anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med humlekopper, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

## Hvad er humlekopper?

Humlekopper er det almindelige navn for blomsterne af planten *Humulus lupulus* L.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af humlekopper, som fremstilles ved findeling eller ved tørring og pulverisering af blomsterne, eller som tørre eller flydende ekstrakter. Ekstrakterne fremstilles ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i et opløsningsmiddel (f.eks. ethanol) e. Herved fås et flydende ekstrakt. Opløsningsmidlet fordampes herefter for at opnå det tørre ekstrakt.

Plantelægemidler med humlekopper fås normalt som urtete beregnet til at drikke samt i flydende eller fast form til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af humlekopper findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

## Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at humlekopper i disse tilberedninger kan anvendes til at lindrette symptomer på mental stress og gøre det lettere at falde i søvn.

Lægemidler med humlekopper bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år. Hvis symptomerne varer længere end to uger eller forværres under brug af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



eller en kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med humlekopper bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

## **Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af humlekopper?**

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med humlekopper til at lindre lettere symptomer på mental strass samt gøre det lettere at falde i søvn er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" til disse tilstande. Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og at der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC har i sin vurdering taget hensyn til laboratorieundersøgelser, der understøtter brugen af humlekopper til at gøre det lettere at falde i søvn. HMPC har også taget hensyn til kliniske undersøgelser, men da disse undersøgelser anvendte kombinationer af humlekopper og baldrianrod til at gøre det lettere at falde i søvn, kan der ikke drages endelige konklusioner om virkningen af humlekopper. HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med humlekopper er derfor baseret på den mangeårige traditionelle anvendelse.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

## **Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder humlekopper?**

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger ved disse lægemidler.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder humlekopper, herunder passende forholdsregler, der skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: "[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use)".

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder humlekopper, i EU?**

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder humlekopper, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder humlekopper, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

## **Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder humlekopper**

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder humlekopper, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: "[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use)". Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder humlekopper, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.