



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Keskiviikko 20. syyskuuta 2016  
EMA/304459/2016

## **Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle**

---

# Humala, kukka

*Humulus lupulus* L., flos

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

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

### **Mitä humalan kukka, on?**

Humalan kukka on kasvin *Humulus lupulus* L. kukan yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain humalan kukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai kuivaamalla ja jauhamalla kukkia tai jotka ovat kuivauutteita tai nesteuutteita. Uutteet valmistetaan käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin). Näin muodostuu nesteute. Haihduttamalla liuotin osittain tai kokonaan saadaan kuivauute.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä humalankukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita, on tavallisesti saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai nestemäisinä tai kiinteinä suun kautta otettavina valmisteina.

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

### **Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinnällisestä käytöstä?**

HMPC katsoi, että humalan kukasta valmistettujen kasvirohdostuotteiden pitkäaikaisen käytön perusteella niitä voidaan käyttää lievittämään lievää henkistä räsitusta ja auttamaan nukkumista.

Humalan kukasta valmistettuja lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret. Jos oireet jatkuvat yli kaksi viikkoa tai pahenevat lääkkeen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin



puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet humalan kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

## **Millainen näyttö tukee humalan kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät näiden humalan kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä lievien henkisen rasituksen oireiden lievittämiseen ja nukkumisen avuksi 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 käsitteli arvioinnissaan laboratoriotutkimuksia, joissa tukittiin humalan kukan käyttöä nukkumisen apuna. HMPC tarkasteli myös kliinisten tutkimusten tuloksia, mutta koska tutkimuksissa käytettiin sekä humalan kukan että rohtovirmajuuren yhdistelmää sisältäviä valmisteita, varmoja johtopäätöksiä humalan kukan vaikutuksista ei voitu tehdä. Tämän vuoksi HMPC:n päätelmät humalan kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

## **Mitä riskejä humalasta, kukasta, valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?**

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

Lisätietoja näihin humalasta, 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 humalasta, kukasta, valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

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

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

## **Muita tietoja humalasta, kukasta, valmistetuista lääkkeistä**

Lisätietoja humalasta, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Lisää tietoa hoidosta humalasta, kukasta, valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.