



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016  
EMA/304459/2016

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Humlekotte

*Humulus lupulus* L., flos

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

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller humlekotte ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med humlekotte används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är humlekotte?

Humlekotte är den gängse benämningen på blomman av växten *Humulus lupulus* L.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av humlekotte som görs genom att finfördela eller genom att torka och pulvrifiera blommorna eller som torrt eller flytande extrakt. Extrakt erhålls genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt. Vätskan får sedan helt eller delvis avdunsta för att få fram det torra extraktet.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av humlekotte finns vanligtvis som örtte som ska drickas eller i vätskeform eller fast form som tas genom munnen.

Beredningar av humlekotte 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 humlekotte på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra lätt oro och för att underlätta sömn.

Läkemedel med humlekotte bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Om symtomen varar längre än två veckor eller förvärras under användningen av läkemedlet, bör läkare eller



legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kontaktas. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med humlekotte ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med humlekotte?**

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med humlekotte för lindring av lätt oro och för att underlätta sömn 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.

I sin bedömning tog HMPC hänsyn till resultaten från laboratorietester vilka stödde användningen av humlekotte för att underlätta sömn. I sin bedömning tog HMPC även hänsyn till kliniska studier men eftersom man i dessa studier använde kombinationer av beredningar av humlekotte och valerianarot för att underlätta sömn, kunde dock inga säkra slutsatser dras om effekterna av humlekotte. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med humlekotte utgår därför från deras långvariga användning.

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

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller humlekotte?**

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

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller humlekotte, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografien under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hur godkänns läkemedel med humlekotte i EU?**

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller humlekotte 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 humlekotte i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## **Mer information om läkemedel med humlekotte**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller humlekotte, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller humlekotte finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

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