



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. huhtikuuta 2016  
EMA/147173/2016

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

### Peltokorte

*Equisetum arvense* L., herba

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat peltokortteen lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä peltokortteesta valmistetuille kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja peltokortteesta valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa peltokortelääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä peltokorte on?

Peltokortteen verso on *Equisetum arvense* L. -kasvin maanpäällisten osien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain peltokorttetuotteita, jotka valmistetaan kuivaamalla ja hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai jauhamalla kasvin maanpäälliset osat tai puristamalla mehu tuoreista maanpäällisistä osista ja jotka ovat kuivatuista maanpäällisistä osista valmistettuja kuiva- tai nesteuutteita. Uutteet valmistetaan tekniikalla, jolla kasvimateriaalista uutetaan yhdisteitä liuottamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin tai veteen). Näin muodostuu nesteute. Haihduttamalla liuotin saadaan kuivauute.

Hienonnetusta peltokortteesta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai iholle levitettäväksi tarkoitettuna hauteena tai keitteenä. Muita peltokortteesta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on saatavana kiinteinä tai nestemäisinä suun kautta otettavina valmisteina, ja nesteinä, joita levitetään iholle.

Peltokortteesta valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissakin kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasviperäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

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

HMPC katsoi, että pitkäaikaisen käytön perusteella näitä peltokorttetuotteita voidaan käyttää virtsateiden (virtsaajärjestelmän rakenteiden) lievien vaivojen hoidossa, jotta virtsantuotanto



lisääntyä, kun tavoitteena on virtsateiden huuhtominen. Peltokortetuotteita voidaan käyttää myös pintahaavojen hoidossa.

Peltokortelääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret. Jos oireet jatkuvat yli viikon ajan, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet peltokortteesta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

## Millainen näyttö tukee peltokortelääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät peltokortelääkkeiden käytöstä lievien virtsausvaivojen ja pintahaavojen hoidossa 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.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon terveillä vapaaehtoisilla miehillä tehdyn kliinisen tutkimuksen, jossa peltokortevalmistetta verrattiin lumelääkkeeseen ja sellaiseen lääkkeeseen, joka lisää tuotetun virtsan määrää (diureetti). Vaikka tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että peltokortevalmisteella oli lievä diureettinen vaikutus, tutkimukseen osallistui vain vähän potilaita, ja tietoja käytetystä valmisteesta oli niukasti. Lisäksi HMPC totesi, ettei kliinisiä tutkimuksia peltokortteen käytöstä pintahaavojen hoidossa ole tehty. HMPC:n päätelmät peltokortelääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

## Mitä riskejä peltokortelääkkeisiin liittyy?

Peltokortelääkkeistä on ilmoitettu sivuvaikutuksia. Niitä ovat esimerkiksi allergiset reaktiot ja lievät virtsatie-, maha- ja suolistovaivat, kun valmisteita käytetään lievien virtsatievaivojen hoidossa.

Peltokortelääkkeitä ei saa käyttää lievien virtsatievaivojen hoidossa, jos potilaalle suositellaan nesteen saannin rajoittamista jonkin sairauden (kuten vakavan sydän- tai munuaissairauden) vuoksi.

Lisätietoja peltokortelääkkeisiin 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## Miten peltokortelääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

Tiedot peltokortelääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

## Muita tietoja peltokortelääkkeistä

Lisätietoja peltokortelääkkeiden 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 peltokortelääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.