



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maj 2016
EMA/270540/2016

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Trampgräs, ört (Trampört)

Polygonum aviculare L., herba

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

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

Vad är trampört?

Trampört är den gängse benämningen på de blommande ovanjordiska delarna av växten *Polygonum aviculare* L.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av trampört som görs genom att torka och finfördela de blommande ovanjordiska delarna.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av trampört finns vanligtvis som örtmaterial som används till örtte som ska drickas eller tillsättas till vatten för att framställa en vätska som appliceras inne i munnen.

Beredningar av trampört 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 trampört på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra symtom på förkylning, för att behandla symtom på mindre inflammationer i mun eller svalg och för lindriga urinvägsbesvär för att öka produktionen av urin så att man åstadkommer en spolning av urinvägarna.



Läkemedel med trampört bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Om symtom varar längre än en vecka eller förvärras under användningen av läkemedlet för förkylningssymtom eller för mindre inflammationer i mun eller svalg, ska en läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal rådfrågas. Om symtom varar längre än två veckor eller förvärras under användningen av läkemedlet för lindriga urinvägsbesvär ska en läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal rådfrågas. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med trampört ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med trampört?

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med trampört vid förkylning, mindre inflammationer i mun eller svalg och lindriga urinvägsbesvär 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 en klinisk studie på män med gingivit (inflammation i tandköttet). En möjlig effekt i form av minskad gingivit observerades, men informationen om hur studien utfördes var ofullständig, och därför kunde inga säkra slutsatser dras. HMPC tog även hänsyn till resultaten från laborietester som visat antiinflammatoriska och antibakteriella effekter av läkemedel som innehåller trampört. Eftersom tillgängliga data var begränsade grundas HMPC:s slutsatser om användning av dessa läkemedel med trampört på deras långvariga användning.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller trampört?

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

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller trampört, 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 trampört i EU?

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

Mer information om läkemedel med trampört

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller trampört, 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 trampört 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.