



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Laventeliöljy

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

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

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja laventeliöljyä sisältävien lääkkeiden käytöstä. Potilas saa laventeliöljylääkkeiden käyttöä koskevaa tietoa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä laventeliöljy on?

Laventeliöljy on *Lavandula angustifolia* Mill. -kasvin haihtuvan öljyn yleisnimi. Kasvia viljellään tai kerätään öljyn saamiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Laventeliöljyä saadaan laventelin kukkia höyrytisaamalla.

Laventeliöljyä sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana suun kautta otettavina tai kylpyvedeen lisättävinä nestemäisinä valmisteina.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että laventeliöljyä voidaan käyttää henkisen stressin ja uupumuksen lievien oireiden parantamiseen ja nukkumisen apuna, koska sitä on käytetty näihin tarkoituksiin jo pitkän aikaa.

Laventeliöljyä sisältäviä lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset. Yksityiskohtaiset ohjeet laventeliöljyä sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee laventeliöljyä sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät laventeliöljyä sisältävien lääkkeiden käytöstä pohjautuvat niiden "perinteiseen käyttöön". Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista ei ole riittävää näyttöä, näiden



kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (ja vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon myös laventeliöljystä tehtyjä tutkimuksia, joihin osallistui eri sairauksista, esimerkiksi ahdistuneisuudesta ja unihäiriöistä kärsiviä potilaita. Vaikka laventeliöljyllä saattoi mahdollisesti olla ahdistuneisuutta, stressiä ja unettomuutta lievittävä vaikutus, kussakin näistä tutkimuksista oli liian vähän potilaita, jotta vaikutus olisi voitu varmistaa. Näin ollen HMPC:n päätelmät laventeliöljyä sisältävien lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä laventeliöljyä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n arvioinnin ajankohtana laventeliöljyn turvallisuudesta ei ollut suuria huolenaiheita. Laventeliöljytutkimuksista on ilmoitettu vain harvoin ja lieviä haittavaikutuksia, mukaan luettuina hyvin harvoinallergisia reaktioita.

Potilaiden, joilla on avohaavoja, iho-ongelmia, korkea kuume, vakavia infektioita tai vakavia sydän- ja verenkierto-ongelmia, ei tule kylpeä vedessä, johon on lisätty laventeliöljyä.

Lisätietoa laventeliöljyä sisältäviin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on viraston verkkosivun kohdasta "All documents" löytyvässä monografiassa (ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Miten laventeliöljyä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Laventeliöljyä sisältävien lääkkeiden hyväksymistä koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille. Nämä arvioivat kasvirohdoslääkettä koskevan hakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot laventeliöljyä sisältävien lääkkeiden käytöstä ja hyväksymisestä EU:n jäsenvaltioissa tulisi hankkia asianomaisilta kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja laventeliöljyä sisältävistä lääkkeistä

Viraston verkkosivun kohdassa "All documents" on lisätietoja HMPC:n laventeliöljyä sisältävien lääkkeiden arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean päätelmistä (ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Lisää tietoa hoidosta laventeliöljyä sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös EMA:n englanniksi laatimasta alkuperäisestä HMPC julkisesta arviointilausunnon tiivistelmästä.