



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. oktober 2015
EMA/828131/2015

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Hørfrø

Linum usitatissimum L., semen

Dette er et sammendrag af Komiteen for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af hørfrø. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder hørfrø.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder hørfrø, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med hørfrø, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er hørfrø?

Hørfrø er fællesnavnet for frø af planten *Linum usitatissimum* L. De tørrede modne frø til medicinsk anvendelse fås fra dyrkede planter.

Plantelægemidler med hørfrø, der også kaldes Lini semen, skal indtages gennem munden.

Hørfrø findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC har konkluderet, at hørfrø kan anvendes til behandling af vedvarende forstoppelse eller tilstande, der kræver, at afføringen gøres blødere, så den passerer lettere.

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC desuden konkluderet, at hørfrø kan anvendes til lindring af let mave-tarm-ubehag.

Hørfrø bør kun anvendes hos voksne og unge over 12 år. Hvis forstoppelsen vedvarer efter 3 dages brug af hørfrø, eller hvis der stadig er let mave-tarm-ubehag efter 7 dages brug af hørfrø, bør der søges råd hos en læge eller på apoteket. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med hørfrø skal anvendes, og hvem der må bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvordan virker hørfrø som lægemiddel?

Hørfrø svulmer op i tarmen og danner sammen med vand en tyk, geleagtig slim. Dette gør afføringen blødere, så den lettere passerer gennem tarmen. Den opsvulmende virkning af hørfrø udvider desuden tarmen, og denne strækkende virkning fremmer afføringens passage gennem tarmen.

Det er sandsynligt, at hørfrøenes slimlag dækker fordøjelseskanalens overflade og derfor beskytter den mod irritation. Denne virkning kan mindske mave-tarm-ubehag.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af hørfrø?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med hørfrø til behandling af forstoppelse er baseret på den "almindelig anerkendte anvendelse". Det betyder, at der foreligger bibliografiske data, der danner videnskabelig dokumentation for hørfrøs sikkerhed og virkning, når de anvendes på denne måde, og som dækker en periode på mindst 10 år i EU.

I HMPC's vurdering indgik en række kliniske undersøgelser, der viser virkningen af hørfrø på forstoppelse og hård afføring. Undersøgelserne viste, at hørfrø mindskede vedvarende forstoppelse.

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med hørfrø er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" til let mave-tarm-ubehag. Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

Skønt der foreligger en ældre klinisk undersøgelse af hørfrø til behandling af mave-tarm-ubehag, var den for begrænset som dokumentation, og HMPC's konklusioner vedrørende denne anvendelse er derimod baseret på lægemidlernes mangeårige brug til ovenstående formål.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser/informationer, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder hørfrø?

Ved brug af lægemidler med hørfrø er beskrevet almindelige bivirkninger (der optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100). Hertil hører opsvulmet mave. I meget sjældne tilfælde er beskrevet allergiske reaktioner, undertiden alvorlige.

Hørfrø må ikke anvendes til patienter med synkebesvær eller problemer i svælget.

Til behandling af forstoppelse må hørfrø ikke anvendes hos patienter med pludselige ændringer i afføringsmønsteret, der varer længere end 2 uger. Hørfrø må heller ikke anvendes ved udiagnosticeret blødning fra endetarmen, eller hvis forstoppelsen ikke aftager trods brug af et afføringsmiddel. Det må heller ikke anvendes hos patienter med abnorm forsnævring eller blokering af mave-tarmkanalen, tarmslyng eller abnormt udspilet tyktarm, eller med sygdomme i spiserøret.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder hørfrø, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder hørfrø, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder hørfrø, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder hørfrø, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder hørfrø

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder hørfrø, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder hørfrø, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af dokumentet "Summary for the public" – et sammendrag af HMPCs vurderingsrapport udarbejdet til offentligheden. Sammendraget er udarbejdet på engelsk af EMA-sekretariatet.