



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. lokakuuta 2015  
EMA/490629/2015

## Kasvirohdosvalmiste: tiivistelmä yleisölle

---

### Kamomilla, kukka

*Matricaria recutita* L., flos

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat kamomillan kukan lääkinnällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä kamomillan kukasta valmistetuille kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja kamomillan kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa kamomillan kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa lääkkeen mukana toimitetusta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

#### Mitä kamomillan kukka on?

Kamomillan kukka on *Matricaria recutita* L. -kasvin (tunnetaan myös nimellä kamomilla) kukkien yleisnimi. Lääkinnälliseen käyttöön kukkia saadaan joko viljellyistä tai luonnonvaraisista kasveista.

Kamomillan kukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) kukkia tai valmistamalla kuiva- tai nesteuutteita. Uutteet valmistetaan käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla niitä liuottimeen (esimerkiksi etanoliin). Haihuttamalla liuotin saadaan kuivauutetta.

Kamomillan kukasta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä kasvirohdostuotteita on saatavana rohdosteenä, jota juodaan tai jonka höyryä hengitetään; iholle tai suun limakalvolle siveltävinä hauteina; nestemäisinä valmisteina, joita otetaan suun kautta, käytetään höyryhengitykseen, suun huuhteluun tai joita sivellään iholle tai joita lisätään kylpyveteen; ja puolikiinteinä valmisteina (kuten voiteina), joita sivellään iholle.

Kamomillan kukkaa voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipärisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

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

HMPC katsoi, että pitkäaikaisen käytön perusteella kamomillan kukasta valmistettuja lääkkeitä voidaan käyttää seuraavissa käyttöaiheissa:



- lievien maha-suolikanavan (vatsalaukun ja suoliston) vaivojen, kuten turvotuksen ja lievien kouristusten, oireiden hoito
- flunssan oireiden hoito
- suun ja kurkun pienten haavojen (avoahaavojen) ja tulehdusten hoito
- ihon sekä peräaukon ja sukupuolielinten alueella olevien ärsytystilojen lisähoito, kunhan lääkäri on sulkenut vakavat sairaudet pois
- ihon lievien tulehdusten (auringonpolttamien) sekä pintahaavojen ja pienten paiseiden (märkäpesäkkeiden) hoito.

Jos oireet jatkuvat yli viikon hoidon aikana, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Kamomillan kukasta valmistettuja lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat). Alle 12-vuotiaille lapsille suositellaan vain joitakin kamomillan kukasta valmistettuja tuotteita. Yksityiskohtaiset ohjeet kamomillan kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

## Millainen näyttö tukee kamomillan kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät kamomillan kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä edellä mainituissa käyttöaiheissa perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön". Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatava näyttö on riittämätöntä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja näyttöä niiden turvallisesta käytöstä tällä tavalla on vähintään 30 vuoden ajalta (josta vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

HMPC otti arvioinnissaan huomioon myös useita kliinisiä tutkimuksia, joissa kamomillan kukkaa oli käytetty eri vaivojen hoitoon. Vaikka tutkimuksissa havaittiin mahdollisia suotuisia vaikutuksia, tietoa on kuitenkin liian vähän tehon osoittamiseksi, etenkin siksi, ettei kamomillan kukkaa verrattu näissä tutkimuksissa muihin hoitoihin. HMPC:n päätelmät kamomillan kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

## Mitä riskejä kamomillan kukasta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Allergisia reaktioita, toisinaan vakaviakin, on ilmoitettu nestemäisistä kamomillavalmisteista, jotka joutuvat kosketuksiin elimistön sisäisten kosteiden pintojen, kuten suun limakalvon, kanssa. Näiden reaktioiden yleisyyttä ei tiedetä.

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kamomillan kukille tai muille *Asteraceae (Compositae)* -perheen kasveille, eivät saa käyttää kamomillan kukkaa sisältäviä lääkkeitä. Vaikeista sydän- ja verenkierto-ongelmista kärsivien potilaiden ei tule ottaa kamomillankukkakokoylpyjä. Potilaiden, joilla on avohaavoja, laajoja ihovaurioita tai akuutti (lyhytaikainen) ihosairaus, korkea kuume tai vakavia infektioita, ei tule ottaa kamomillankukkakoko- tai osakylpyjä.

Lisätietoja kamomillan kukasta valmistettuihin lääkkeisiin 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Miten kamomillan kukasta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

Kamomillan kukasta valmistettujen lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääkehakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot kamomillan kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

## **Muita tietoja kamomillan kukasta valmistetuista lääkkeistä**

Lisätietoja kamomillan kukasta valmistettujen lääkkeiden 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Lisää tietoa hoidosta kamomillan kukasta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.