



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013  
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

### Sitruunamelissa, lehti

*Melissa officinalis* L., folium

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

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

#### Mitä sitruunamelissan lehdet ovat?

Sitruunamelissan lehti on yleisnimi *Melissa officinalis* L. -nimisen kasvin lehdille. Kasvia viljellään tai kerätään lehtien saamiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Sitruunamelissan lehdistä tehdään tuotteita kuivaamalla ja jauhamalla tai hienontamalla lehti (hyvin pieniksi paloiksi). Tästä voidaan valmistaa uutteita tai tinktuuroita (kasvimateriaalista valmistettu alkoholipitoinen uute).

Sitruunamelissan lehtiä sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on tavallisesti saatavilla juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä sekä suun kautta otettavina kiinteinä ja nestemäisinä valmisteina.

Sitruunamelissan lehtiä voi kasvirohdoslääkkeissä olla yhdistettynä myös muiden kasvipäristen aineiden kanssa. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

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

HMPC katsoi, että sitruunamelissan lehtiä voidaan käyttää stressin lievien oireiden parantamiseen ja nukkumisen apuna, koska niitä on käytetty jo pitkän aikaa. Niitä voidaan käyttää myös lievien ruoansulatushäiriöiden oireiden, kuten turvotuksen ja ilmavaivojen, hoitoon.

Sitruunamelissaa saavat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset. Jos oireita esiintyy kahden viikon hoidon jälkeen, on hakeuduttava lääkäriin. Yksityiskohtaiset ohjeet sitruunamelissan lehtiä



sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, ovat lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

## **Millainen näyttö tukee sitruunamelissan lehtiä sisältävien lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät sitruunamelissan lehtiä sisältävien lääkkeiden käytöstä lievien stressioireiden, unihäiriöiden ja lievien ruoansulatushäiriöiden hoidossa perustuvat niiden ”perinteiseen käyttöön” näiden tilojen hoidossa. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliininen tutkimusnäyttö on riittämätöntä, 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 mukaiset käytöt eivät myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon sitruunamelissan hyvin dokumentoidun käytön näissä käyttöaiheissa. Lisäksi HMPC arvioi julkaistuja kliinisiä tutkimuksia, joista yksi pieni tutkimus selvitti sitruunamelissan lehtiä sisältävien valmisteiden vaikutuksia lievän tai kohtalaisen ahdistuneisuuden ja unihäiriöiden hoidossa. Vaikka oireiden havaittiin mahdollisesti lieventyneen, varmoja päätelmiä ei voida tehdä tutkimusasetelmanpuutteellisuuden vuoksi. Näin ollen HMPC:n päätelmät sitruunamelissan lehtiä sisältävien lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

## **Mitä riskejä sitruunamelissan lehtiä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?**

HMPC:n arvioinnin hetkellä näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia.

Lisätietoa sitruunamelissan lehtiä 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use)).

## **Miten sitruunamelissan lehtiä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

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

Tiedot sitruunamelissan lehtiä sisältävien lääkkeiden käytöstä ja hyväksymisestä EU:n jäsenvaltioissa tulisi hankkia asiaan liittyviltä kansallisilta viranomaisilta.

## **Muuta tietoa sitruunamelissan lehtiä sisältävistä lääkkeistä**

Viraston verkkosivun kohdassa ”All documents” on lisätietoja HMPC:n sitruunamelissan lehtiä sisältävien lääkkeiden arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean päätelmistä ([ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use)). Lisää tietoa hoidosta sitruunamelissan lehtiä sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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