



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. heinäkuuta 2015:
EMA/HMPC/331455/2015
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Huopakeltano, verso juurineen

Hieracium pilosella L., herba cum radice

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

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja huopakeltanosta valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa huopakeltanosta valmistettujen lääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä huopakeltano on?

Huopakeltano on yleisnimi *Hieracium pilosella* L. -kasvin maanpäällisille (mahdollisesti kukkia mukana) ja juuren osille. Kasvia viljellään tai kerätään lääkinälliseen käyttöön tarkoitettujen kasvinosien hankkimiseksi.

Huopakeltanosta valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai jauhamalla kuivattuja kasvinosia.

Huopakeltanosta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä sekä suun kautta otettavina kiinteinä valmisteina.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että huopakeltanoa voidaan sen pitkään jatkuneen käytön perusteella käyttää mietona diureettina (lääkkeenä, joka lisää virtsan tuotantoa) lievien virtsatievaivojen helpottamiseksi (virtsatiet ovat virtsaa kuljettavia rakenteita).

Vain aikuiset saavat käyttää huopakeltanoa. Jos oireet jatkuvat yli kahden viikon ajan hoidon aikana, on hakeuduttava lääkärinvastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet huopakeltanosta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



Millainen näyttö tukee huopakeltanosta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät huopakeltanosta valmistettujen lääkkeiden käytöstä lievien virtsatievaivojen hoidossa perustuvat niiden ”perinteiseen käyttöön” näiden tilojen hoidossa. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatava näyttö on riittämätöntä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (josta vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

HMPC totesi, ettei huopakeltanosta ole tehty kliinisiä tutkimuksia, mutta otti huomioon, että tämän kasvirohdoslääkkeen käyttö edellä mainituissa käytöissä on hyvin dokumentoitu. Lisätietoja on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä huopakeltanosta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Huopakeltanolääkkeitä siedetään yleensä hyvin. HMPC:n arvioinnin hetkellä näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu haittavaikutuksia.

Potilaat, joilla on jokin sairaus, jossa suositellaan vähentämään nesteiden juomista (kuten vakava sydän- tai munuaissairaus), eivät saa käyttää huopakeltanolääkkeitä.

Lisätietoja huopakeltanosta 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.

Miten huopakeltanosta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja huopakeltanosta valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja huopakeltanosta 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. Lisää tietoa hoidosta huopakeltanosta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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