



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Rohtoratamo (psyllium), siemen

Plantago afra L. et *Plantago indica* L., semen

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

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

Mitä rohtoratamon siemenet ovat?

Rohtoratamon (psyllium) siemen on yleisnimi *Plantago afra* L.- et *Plantago indica* L. -kasvin siemenille. Kasvia viljellään tai kerätään siementen hankkimiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Rohtoratamon siemeniä käytetään kypsinä kokonaisina kuivattuina siemeninä tai valmisteina, joissa siemenet on jauhettu.

Rohtoratamon siemeniä sisältävät kasvirohdoslääkkeet ovat yleensä kiinteitä, suun kautta otettavia valmisteita.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät niiden lääkinällisestä käytöstä?

HMPC tuli siihen tulokseen, että rohtoratamon siemeniä voidaan käyttää hoidettaessa toiminnallista ummetusta (ummetus, jota ei ole aiheuttanut jonkin elimen fyysinen muutos) ja sellaisia sairaustiloja, joissa ulosteen pehmentäminen on tarpeen ulostamiseen liittyvän kivun vähentämiseksi. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi peräaukon haavaumat, peräpukamat ja peräaukon tai peräsuolen leikkauksen jälkeinen tila.

Rohtoratamon siemenet on otettava runsaan nestemäärän kera. Ne on otettava päivällä vähintään 0,5–1 tuntia ennen muiden lääkkeiden ottamista tai niiden ottamisen jälkeen, eikä niitä tule ottaa välittömästi ennen nukkumaanmenoa. Niitä voivat käyttää aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset. Jos ummetus ei parane kolmen päivän jälkeen, on käännyttävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan



puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet rohtoratamon siemeniä sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, ovat lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Miten rohtoratamon siemenet vaikuttavat lääkkeenä?

Rohtoratamon siemenet sisältävät ravintokuitua. Kun siihen sekoitetaan vettä, muodostuu geelimäinen massa, joka toimii mietona laksatiivina (ummetukseen hoitoon käytettävänä lääkkeenä). Se kulkee alas ruoansulatusjärjestelmää pitkin ja tekee ulosteista pehmeämpiä lisäämällä niiden vesipitoisuutta. Samaan aikaan rohtoratamon siemenet kosteuttavat suolistoa, mikä edistää ulosteiden liikkumista. Lisäämällä ulosteen massaa ne myös suurentavat suolistossa vallitsevaa painetta, mikä saa aikaan suolen liikkeen.

Millainen näyttö tukee rohtoratamon siemeniä sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät rohtoratamon siemeniä sisältävien lääkkeiden käytöstä tavanomaisen ummetuksen hoidossa ja ulosteiden pehmentämisessä perustuvat niiden "vakiintuneeseen käyttöön". Tämä tarkoittaa sitä, että on olemassa kirjallisuutta, josta saadaan tieteellistä näyttöä rohtoratamon siementen tehosta ja turvallisuudesta, kun niitä käytetään kuvatulla tavalla, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

Arvioinnissaan HMPC tarkasteli useita kliinisiä tutkimuksia, joissa oli tutkittu ispagulan siemeniä ja siemenkuorta. Ne sisältävät samanlaisia aineita kuin rohtoratamon siemenet, ja näissä tutkimuksissa osoitettiin, että ne vaikuttavat miedon laksatiivin tavoin. Rohtoratamon siementen teho ulosteiden pehmentämisessä perustuu niiden laksatiivisiin vaikutuksiin, mutta tarkempaa tietoa ei ole saatavilla.

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

Mitä riskejä rohtoratamon siemeniä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

Rohtoratamon siemeniä sisältävistä lääkkeistä on ilmoitettu haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi ilmavaivat ja vatsan alueen turvotus. On olemassa myös kovan, kuivan ulosteen muodostumisen riski etenkin, jos rohtoratamon siemenet niellään liian niukan nestemäärän kera. Myös allergisia reaktioita, kuten nuhaa, sidekalvotulehdusta (silmän valkoisen osan punoitus ja tulehdus), bronkospasmia (keuhkoputkien lihasten liiallinen ja pidentynyt kouristusvaihe) ja anafylaksia (vakava allerginen reaktio) voi ilmetä. Jauhevalmistetta käsiteltäessä on vältettävä hengittämästä jauhetta, koska se voi johtaa allergiseen herkistymiseen ja mahdollisesti allergioiden kehittymiseen.

HMPC suositteli, että potilaiden, joiden suolen toiminnassa tapahtuu äkillinen, yli kaksi viikkoa kestävä muutos, ei tule käyttää rohtoratamon siemeniä sisältäviä lääkkeitä, kuten ei myöskään niiden potilaiden, joilla on selittämättömästä syystä johtuvaa verenvuotoa peräsuolesta ja joilla ulostaminen ei onnistu laksatiivin käytöstä huolimatta. Sitä eivät saa käyttää myöskään potilaat, joilla on jokin mahaa ja suolistoa ahtaava sairaus, eivätkä potilaat, joilla on nielemisvaikeuksia tai muita kurkkuun liittyviä ongelmia.

Lisätietoa rohtoratamon siemeniä 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 rohtoratamon siemeniä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja rohtoratamon siemeniä sisältävistä lääkkeistä

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

Käesolev dokument on tölge HMPC hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA Sekretariaat.