



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. oktober 2015
EMA/481797/2015

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Purpursolhat, frisk urt

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

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

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

Hvad er purpursolhat, frisk urt?

Purpursolhat, frisk urt, er fællesnavnet for de friske, blomstrende overjordiske dele af planten *Echinacea purpurea* (L.) Moench. De blomstrende overjordiske dele til medicinsk anvendelse fås enten fra dyrkede eller vildtvoksende planter.

Purpursolhat, frisk urt, forarbejdes ved at presse saften fra den friske plante. Den pressede saft kan derefter tørres.

Plantelægemidler med tilberedninger af purpursolhat, frisk urt, fås normalt i flydende eller fast form til indtagelse gennem munden samt i halvfast (såsom salver) eller flydende form til påføring på huden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC har konkluderet, at lægemidler med purpursolhat, frisk urt, til indtagelse gennem munden kan anvendes kortvarigt til forebyggelse og behandling af forkølelse.

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC desuden konkluderet, at lægemidler med purpursolhat, frisk urt, til påføring på huden kan anvendes til behandling af små overfladiske sår.

Lægemidler med purpursolhat, frisk urt, bør kun anvendes hos voksne og børn over 12 år. Hvis symptomerne varer længere end 10 dage ved anvendelse af purpursolhat, frisk urt, til behandling af forkølelse, bør der søges råd hos en læge eller på apoteket. Hvis symptomerne varer længere end en



uge ved behandling af overfladiske sår, bør der søges råd hos en læge eller en anden kvalificeret sundhedsmedarbejder. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med purpursolhat, frisk urt, skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af purpursolhat, frisk urt?

HMPC's konklusioner om den kortvarige anvendelse af lægemidler med purpursolhat, frisk urt, til forebyggelse og behandling af forkølelse er baseret på den "almindelig anerkendte anvendelse". Det betyder, at der findes litteraturoplysninger, der danner videnskabelig dokumentation for virkning og sikkerhed ved denne anvendelse i en periode på mindst 10 år i EU.

HMPC har i sin vurdering inddraget en række kliniske undersøgelser, hvor kortvarig behandling med lægemidler indeholdende purpursolhat, frisk urt, sammenlignes med placebo ved kortvarig forebyggelse og behandling af øvre luftvejsinfektioner. De mest relevante kliniske undersøgelser blev udført på voksne og viste, at lægemidler med presset saft af frisk purpursolhatindtaget gennem munden, kan forebygge og bedre symptomerne på forkølelse hurtigere end placebo, når de indtages tidligt i forløbet.

HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med purpursolhat, frisk urt, til overfladiske sår er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse". 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 tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC i sin vurdering taget hensyn til den mulige gavnlige virkning på sårheling, der er set i dyrestudier. Disse data var ikkestrækkelige som dokumentation for virkningen, hvorfor HMPC's konklusioner vedrørende denne indikation er baseret på lægemidlernes mangeårige anvendelse.

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

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder purpursolhat, frisk urt?

Ved brug af lægemidler med purpursolhat, frisk urt, er beskrevet allergiske reaktioner såsom udslæt. Ved anvendelse til forebyggelse og behandling af forkølelse er der beskrevet tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner (såsom Stevens-Johnsons syndrom, astma og anafylaktisk chok), navnlig hos patienter, der er disponeret for allergiske reaktioner (atopiske patienter). Hyppigheden heraf er ukendt.

Lægemidler med purpursolhat, frisk urt, må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for purpursolhat eller andre planter i kurvblomstfamilien.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder purpursolhat, frisk urt, 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 purpursolhat, frisk urt, i EU?

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

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder purpursolhat, frisk urt

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder purpursolhat, frisk urt, 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. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder purpursolhat, frisk urt, 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 HPMCs vurderingsrapport udarbejdet til offentligheden. Sammendraget er udarbejdet på engelsk af EMA-sekretariatet.