



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. lokakuuta 2015  
EMA/481797/2015

## Kasvirohdosvalmiste: tiivistelmä yleisölle

---

# Kaunopunahattu, tuore verso

*Echinacea Purpurea* (L.) Moench., herba recens

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

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

## Mitä kaunopunahatun verso on?

Kaunopunahatun verso on *Echinacea purpurea* (L.) Moench -kasvin kukkivien maanpäällisten osien yleisnimi. Lääkinälliseen käyttöön tarkoitettuja kukkivia maanpäällisiä osia saadaan joko viljellyistä tai luonnonvaraisista kasveista. Kaunopunahatun versosta valmistettuja kasvirohdos tuotteita valmistetaan puristamalla mehu tuoreesta rohdoksesta. Puristettu mehu voidaan sen jälkeen kuivata.

Kaunopunahatun versosta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä kasvirohdos tuotteita, on yleensä saatavana nestemäisinä tai kiinteinä suun kautta käytettävänä valmisteina ja puolikiinteinä (kuten voiteina) tai nestemäisinä valmisteina, joita sivellään iholle.

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

HMPC katsoi, että kaunopunahatun versosta valmistettuja, suun kautta otettavia lääkkeitä voidaan käyttää lyhytaikaisesti flunssan ehkäisyyn ja hoitoon.

Lisäksi HMPC katsoi, että iholle siveltäviä kaunopunahatun versosta valmistettuja lääkkeitä voidaan niiden pitkäaikaisesta käytöstä saadun kokemuksen perusteella käyttää pienten pintahaavojen hoitoon.

Kaunopunahatun versosta valmistettuja lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret. Jos oireet kestävät yli 10 päivää sinä aikana, kun kaunopunahatun versosta valmistettuja lääkkeitä käytetään flunssan hoitoon, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Pintahaavojen hoidon



osalta on otettava yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat yli viikon. Yksityiskohtaiset ohjeet kaunopunahatun versosta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

## **Millainen näyttö tukee kaunopunahatun versosta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät kaunopunahatun versosta valmistettujen lääkkeiden lyhytaikaisesta käytöstä flunssan ehkäisyssä ja hoidossa perustuvat niiden "vakiintuneeseen käyttöön" tässä käyttöaiheessa. Tämä tarkoittaa sitä, että on kirjallisuuteen perustuvaa tieteellistä näyttöä näiden lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta, kun niitä käytetään kuvatulla tavalla, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon useita kliinisiä tutkimuksia, joissa kaunopunahatun versosta valmistettuja lääkkeitä verrattiin lumelääkkeeseen ylähengitystieinfektioiden lyhytaikaisessa ehkäisyssä ja hoidossa. Oleellimmat aikuisilla tehdyt kliiniset tutkimukset viittasivat siihen, että kaunopunahatun version puristemehusta valmistetut lääkkeet, jotka otetaan suun kautta, voivat ehkäistä ja parantaa flunssan oireita lumelääkettä nopeammin, jos ne otetaan riittävän varhain.

HMPC:n päätelmät kaunopunahatun versosta valmistettujen lääkkeiden käytöstä pintahaavojen hoidossa perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön". Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatava näyttö on riittämätöntä, näiden kasviruohdoslääkkeiden 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 myös, että eläinkokeissa on havaittu mahdollinen suotuisa vaikutus haavan paranemiseen. Tietoja oli kuitenkin liian vähän tehon osoittamiseksi. Siksi HMPC:n päätelmät tästä käyttöaiheesta perustuvat lääkkeiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

## **Mitä riskejä kaunopunahatun versosta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?**

Kaunopunahatun versosta valmistettujen lääkkeiden käytöstä on ilmoitettu allergisia reaktioita, esimerkiksi ihottumaa. Kun näitä lääkkeitä on käytetty flunssan hoitoon ja ehkäisyyn, on ilmoitettu vakavista allergisista reaktioista (kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, astma ja anafylaktinen sokki) etenkin atooppisilla potilailla (jotka ovat muita alttiimpia allergisille reaktioille). Näiden vaikutusten yleisyyttä ei tiedetä.

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kaunopunahatulle tai muille Asteraceae (Compositae) -perheen kasveille, eivät saa käyttää kaunopunahatun versosta valmistettuja lääkkeitä.

Lisätietoja kaunopunahatun versosta 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Miten kaunopunahatun versosta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

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

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

## **Muita tietoja kaunopunahatun versosta valmistetuista lääkkeistä**

Lisätietoja kaunopunahatun versosta 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](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Lisää tietoa hoidosta kaunopunahatun versosta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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