



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2015
EMA/481797/2015

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Röd solhatt, ört

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av röd solhatt, ört som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller röd solhatt, ört.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller röd solhatt, ört ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med röd solhatt, ört används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är röd solhatt, ört?

Röd solhatt, ört är den gängse benämningen på de blommande ovanjordiska delarna av växten *Echinacea purpurea* (L.) Moench. De blommande ovanjordiska delarna för medicinskt bruk utvinns ur växter som har odlats eller påträffats i naturen. Beredningar av röd solhatt, ört framställs genom att pressa saften ur den färska örten. Den utpressade saften får sedan torka.

Växtbaserade läkemedel som innehåller beredningar av röd solhatt, ört finns vanligtvis i flytande eller fasta läkemedelsformer som tas genom munnen och i halvfasta former (t.ex. salvor) som appliceras på huden.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att växtbaserade läkemedel som innehåller röd solhatt, ört som tas genom munnen kan användas kortvarigt för att förebygga och behandla förkylning.

HMPC fann även att växtbaserade läkemedel som innehåller röd solhatt, ört som appliceras på huden på grundval av sin långvariga användning kan användas för att behandla små ytliga sår.

Växtbaserade läkemedel med röd solhatt, ört ska endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Läkare eller apotekspersonal bör rådfrågas om symtomen kvarstår längre än 10 dagar vid användning av växtbaserade läkemedel som innehåller röd solhatt, ört vid behandling av vanlig förkylning. Vid



behandling av ytliga sår bör läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal rådfrågas om symtomen kvarstår längre än en vecka. Utförliga anvisningar om hur växtbaserade läkemedel som innehåller röd solhatt, ört ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med röd solhatt, ört?

HMPC:s slutsatser om kortvarig användning av växtbaserade läkemedel med röd solhatt, ört för att förebygga och behandla vanlig förkylning utgår från deras "väletablerade medicinska användning" vid denna indikation. Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belägg för läkemedlens effekt och säkerhet när de används på detta sätt, som omfattar en period på minst tio år i EU.

I sin bedömning övervägde HMPC ett antal kliniska studier där växtbaserade läkemedel med röd solhatt, ört jämfördes med placebo för att kortvarigt förebygga och behandla övre luftvägsinfektioner. De mest relevanta kliniska prövningarna med vuxna visade att växtbaserade läkemedel med röd solhatt, ört som innehöll den utpressade saften att tas genom munnen kan förebygga och förbättra förkylningssymtomen snabbare än placebo när de tas tidigt.

HMPC:s slutsatser om användningen av växtbaserade läkemedel med röd solhatt, ört vid ytliga sår utgår från deras "traditionella användning". Detta betyder att det inte finns tillräckliga bevis från kliniska prövningar men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

HMPC noterade möjliga gynnsamma effekter på sårhelningen i djurstudier. Dessa uppgifter var dock inte tillräckliga för att användas som bevis för effekten och HMPC:s slutsatser för denna indikation utgår från läkemedlens traditionella användning.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med röd solhatt, ört?

Allergiska reaktioner såsom utslag har rapporterats vid användning av växtbaserade läkemedel som innehåller röd solhatt, ört. Vid användning för att förebygga och behandla vanlig förkylning har allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. Stevens-Johnson-syndrom, astma och anafylaktisk chock) rapporterats, särskilt hos patienter som är atopiska (är predisponerade för allergiska reaktioner). Deras frekvens är okänd.

Växtbaserade läkemedel som innehåller röd solhatt, ört får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot röd solhatt, ört eller andra växter i familjen Asteraceae (Compositae).

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller röd solhatt, ört, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns växtbaserade läkemedel med röd solhatt, ört i EU?

Alla ansökningar om registrering av läkemedel som innehåller röd solhatt, ört ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, vilka bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och registrering av läkemedel med röd solhatt, ört i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information läkemedel med röd solhatt, ört

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med röd solhatt, ört, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller röd solhatt, ört finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen för allmänheten av HMPC:s utredningsrapport, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.