



31. toukokuuta 2016  
EMA/262389/2016

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

### Timjami / kevätesikko, juuri

*Thymus vulgaris* L. tai *Thymus zygis* L., herba ja *Primula veris* L. tai *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmän lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistetuille kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettujen lääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

#### Mitä timjami ja kevätesikon juuri ovat?

Timjami on *Thymus vulgaris* L.- tai *Thymus zygis* L. -kasvin maanpäällisten osien yleisnimi, ja kevätesikon juuri on *Primula veris* L.- tai *Primula elatior* (L.) Hill -kasvin maanalaisten osien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain tiettyjä timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettuja kasvirohdostuotteita, joita valmistetaan tekniikalla, jolla kasvimateriaalista uutetaan yhdisteitä liuottamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin tai glyseroliin). Näin muodostuu nesteuute. Joissakin tapauksissa liuotin haihdutetaan joko osittain tai kokonaan, jolloin saadaan sakea tai kuivauute.

Timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana kiinteinä tai nestemäisinä suun kautta otettavina valmisteina.

Timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissakin kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipärsäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.



## **Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinnällisestä käytöstä?**

HMPC katsoi, että tiettyjä timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettuja kasvirohdostuotteita voidaan käyttää limaa irrottavana yskänlääkkeenä aikuisten limaisen yskän hoidossa.

Lisäksi HMPC katsoi, että muita timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettuja kasvirohdostuotteita voidaan käyttää flunssaan liittyvässä yskässä näiden lääkkeiden pitkäaikaisen käytön perusteella. Joitakin näistä yhdistelmistä saavat käyttää aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet lapset, kun taas toisia yhdistelmiä saavat käyttää neljä vuotta täyttäneet lapset.

Jos oireet jatkuvat kauemmin kuin yhden viikon, kun lääkettä käytetään limaisen yskän hoitoon, on käännyttävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Jos oireet jatkuvat kauemmin kuin yhden viikon, kun lääkettä käytetään flunssaan liittyvän yskän hoitoon, on käännyttävä lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

## **Miten timjami ja kevätesikon juuri vaikuttavat lääkkeenä?**

Timjamin ja kevätesikon juuren vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta laboratoriotutkimusten mukaan timjami saattaa tehosta mikrobeihin ja toimia lihasrelaksanttina, ja kevätesikon juuri saattaa lisätä liman tuotantoa hengitysteissä, jolloin lima ohenee ja sitä on helpompi yskä pois.

## **Millainen näyttö tukee timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettujen lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät tiettyjen timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettujen kasvirohdostuotteiden käytöstä limaisen yskän hoidossa perustuvat niiden 'vakiintuneeseen käyttöön'. 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 tarkasteli useita timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmillä tehtyjä kliinisiä tutkimuksia, jotka osoittivat, että nämä lääkkeet lievittävät aikuisten yskää.

HMPC:n päätelmät muiden timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettujen kasvirohdostuotteiden käytöstä flunssaan liittyvän yskän hoidossa perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatu 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 tarkasteli arvioinnissaan myös lapsilla tehtyjä kliinisiä tutkimuksia timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistetuilla lääkkeillä. Varmoja päätelmiä ei kuitenkaan voitu tehdä, koska näissä tutkimuksissa ei ollut vertailuryhmää. Siksi HMPC:n päätelmät muiden timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä flunssaan liittyvän yskän hoidossa perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

## **Mitä riskejä timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?**

Vatsavaivoja ja pahoinvointia voi esiintyä. Yleisyys ei ole tiedossa.

Lisätietoja timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Miten timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

Timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettujen lääkkeiden hyväksyntää koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääkehakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

## **Muita tietoja timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistetuista lääkkeistä**

Lisätietoja timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Lisää tietoa hoidosta timjamin ja kevätesikon juuren yhdistelmistä valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.