



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maj 2016
EMA/262389/2016

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Timjan, ört och gullviva, rot

Thymus vulgaris L. eller *Thymus zygis* L., herba och *Primula veris* L. eller *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

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

Vad är timjan, ört och gullviva, rot?

Timjan, ört är benämningen på delarna ovan jord av växten *Thymus vulgaris* L. eller *Thymus zygis* L., och gullviva, rot är benämningen på delar under jord av *Primula veris* L. eller *Primula elatior* (L.) Hill.

Kommitténs slutsatser gäller endast kombinationer av vissa beredningar av timjan och gullviva som görs med hjälp av en teknik för att utvinna substanser genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol eller glycerol) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt. I vissa fall får vätskan antingen helt eller delvis avdunsta för att få fram ett mjukt eller torrt extrakt.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av timjan och gullviva finns vanligtvis i vätskeform eller i fast form som tas genom munnen.

Beredningar av timjan och gullviva kan också förekomma i kombination med andra växtsubstanser i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att vissa beredningar av timjan och gullviva kan användas som en expektorant (ett läkemedel som underlättar upphostning av slem) vid produktiv hosta (slemhosta) hos vuxna.



HMPC fann även att andra beredningar av timjan och gullviva på grundval av sin långvariga användning kan användas för hosta i samband med förkylning. Vissa av dessa kombinationer kan användas av vuxna och ungdomar över 12 år, andra kan även användas av barn över 4 år.

Om symtomen varar längre än en vecka under användningen av läkemedlet för slemhosta bör läkare eller apotekspersonal rådfrågas. Om symtomen kvarstår efter mer än en veckas användning av läkemedlet för hosta i samband med förkylning bör läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal rådfrågas. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med timjan och gullviva, rot ska användas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Hur verkar timjan och gullviva, rot som läkemedel?

Det är inte helt klarlagt hur timjan och gullviva verkar, men det antas utifrån laboriestudier att timjan kan ha en verkan mot mikrober och en muskelavslappande effekt medan gullviva kan öka produktionen av slem i luftvägarna, så att slemmet tunnas ut och blir lättare att hosta upp.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med timjan, ört och gullviva, rot?

HMPC:s slutsatser om användningen av vissa beredningar av timjan och gullviva för produktiv hosta utgår från deras "väletablerade användning". Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belägg för läkemedlets effekt och säkerhet när de används på detta sätt, som omfattar en period på minst tio år i EU.

I sin bedömning beaktade HMPC ett antal kliniska studier av läkemedel med timjan och gullviva som visade att dessa läkemedel bidrar till att minska hosta hos vuxna.

HMPC:s slutsatser om användningen av vissa andra beredningar av timjan och gullviva för hosta i samband med förkylning utgår från deras "traditionella användning". Detta betyder att det finns otillräckliga 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.

I sin bedömning tog HMPC även hänsyn till kliniska studier med läkemedel av timjan och gullviva hos barn. Inga säkra slutsatser kunde dock dras eftersom det i dessa studier inte användes någon kontrollgrupp. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med timjan och gullviva för hosta i samband med förkylning utgår därför från deras långvariga användning.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller timjan och gullviva?

Magproblem och illamående kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller timjan och gullviva, 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 läkemedel med timjan och gullviva i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller timjan och gullviva ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med timjan och gullviva i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med timjan och gullviva

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller timjan och gullviva, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller timjan och gullviva finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.