



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. september 2016
EMA/307113/2016

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Timian

Thymus vulgaris L. og *Thymus zygis* L.

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

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

Hvad er timian?

Timian er fællesnavnet for blade og blomster af planterne *Thymus vulgaris* L. og *Thymus zygis* L.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af timian, som fremstilles ved tørring og findeling af blade og blomster, ved presning af saften af blade og blomster eller som tørre, flydende og bløde ekstrakter. Ekstrakterne fremstilles ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i et opløsningsmiddel (f.eks. ethanol). Herved fås et flydende ekstrakt. Ved fremstilling af tørre ekstrakt/blødt ekstrakt fordampes opløsningsmidlet herefter (delvist) for at opnå det tørre/bløde ekstrakt.

Plantelægemidler med timian i disse tilberedninger fås normalt som urtete beregnet til at drikke eller i flydende eller fast form til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af timian findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at timian i disse tilberedninger kan anvendes mod hoste med slim i forbindelse med forkølelser.

Tilberedninger af timian bør kun anvendes til voksne og unge over 12 år, men nogle få kan også anvendes til børn over 4 år. Hvis symptomerne varer ved i over en uge eller forværres under anvendelsen af lægemidlet, bør man konsultere en læge eller en anden kvalificeret sundhedsfaglig



person. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med timian bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af timian?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med timian mod hoste med slim er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" mod hoste med slim. Det betyder, at selv om der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og at 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 har desuden vurderet kliniske undersøgelser af både voksne og børn. En klinisk undersøgelse af 60 voksne med hoste med slim, blev behandlet enten med en tilberedning af timian eller med bromhexin, som er en etableret behandling af hoste med slim. Selv om der ikke blev konstateret signifikant forskel mellem behandlingen af hosten med timian og med bromhexin, var der mangler i undersøgelsen som f.eks. et beskedent antal patienter og manglende oplysninger om tilberedningen af timian, hvorfor der ikke kunne drages endelige konklusioner. HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med timian er derfor baseret på den mangeårige traditionelle 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 timian?

Lægemidler, der indeholder timian, må ikke anvendes af patienter, som er allergiske over for timian eller andre planter af Læbeblomst-familien (Lamiaceae). Der kan forekomme problemer med maven.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder timian, herunder passende forholdsregler, der skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på det Europæiske Lægemiddelagentur's websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder timian, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder timian, 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 timian, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder timian

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder timian, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på det Europæiske Lægemiddelagentur's websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder timian, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.