



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. syyskuuta 2016
EMA/307113/2016

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Timjami

Thymus vulgaris L. ja *Thymus zygis* L., herba

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

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

Mitä timjami on?

Timjami on kasvien *Thymus vulgaris* L. tai *Thymus zygis* L. lehtien ja kukkien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain timjamista valmistettuja kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan kuivattamalla ja hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) lehtiä ja kukkia, puristamalla mehu lehdistä ja kukista tai jotka ovat kuivauutteita, nesteuutteita ja sakeita uutteita. Uutteet valmistetaan käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin). Näin muodostuu nesteute. Haihduttamalla liuotin osittain tai kokonaan saadaan sakea uute tai kuivauute.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä timjamista valmistettuja kasvirohdostuotteita, on tavallisesti saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai nestemäisinä tai kiinteinä suun kautta otettavina valmisteina.

Timjamista valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasviperäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että timjamista valmistettujen kasvirohdostuotteiden pitkäaikaisen käytön perusteella niitä voidaan käyttää vilustumiseen liittyvän limaisen yskän hoidossa.



Useimpia timjamivalmisteita saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret, mutta joitakin niistä saavat käyttää myös 4 vuotta täyttäneet lapset. Jos oireet jatkuvat yli viikon tai pahenevat lääkkeen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet timjamista valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee timjamista valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät näiden timjamista valmistettujen lääkkeiden käytöstä limaisen yskän hoidossa perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinistä 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.

Arvioinnissaan HMPC tarkasteli myös sekä aikuisilla että lapsilla tehtyjä kliinisiä tutkimuksia. Kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 60 limaisesta yskästä kärsivää aikuista, potilaille annettiin joko timjamivalmistetta tai bromheksiiniä, joka on limaiseen yskään tavallisesti käytettävä lääke. Vaikka merkittävää eroa yskän hoidossa timjamilla ja bromheksiinillä ei havaittu, tutkimuksessa oli puutteita, kuten potilaiden pieni määrä ja timjamivalmistetta koskevien yksityiskohtaisten tietojen puute, joten varmoja johtopäätöksiä ei voitu tehdä. Tämän vuoksi HMPC:n päätelmät timjamista valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä timjamista valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Timjamista valmistettuja lääkkeitä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia timjamille tai muille huulikukkaisten heimoon Lamiaceae (Labiatae) kuuluville kasveille. Vatsaongelmia voi esiintyä.

Lisätietoja näihin timjamista 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 timjamista valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja timjamista valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja timjamista 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lisää tietoa hoidosta timjamista valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.