



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. april 2016  
EMA/543470/2016

## Plantelægemiddel – sammendrag til offentligheden

---

### Baldrianrod

*Valeriana officinalis* L., radix

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

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

#### Hvad er baldrianrod?

Baldrianrod er fællesnavnet for de underjordiske dele af planten *Valeriana officinalis* L.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af baldrianrod, som fremstilles ved tørring og findeling eller pulverisering af de underjordiske dele af planten, ved presning af saften af den friske rod, eller som tørrede eller flydende ekstrakter. Ekstrakterne fremstilles ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i ethanol, methanol eller vand. Herved fås et flydende ekstrakt. Ved fremstilling af tørre ekstrakt fordampes opløsningsmidlet herefter for at opnå det tørre ekstrakt.

Plantelægemidler med findelt baldrianrod fås normalt som urtete beregnet til at drikke eller som badeadditiv. De andre tilberedninger af baldrianrod fås i fast eller flydende form til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af baldrianrod 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?

HMPC har konkluderet, at en særlig tilberedning af baldrianrod, der udvindes som et tørret ethanolekstrakt<sup>1</sup>, kan anvendes til lindring af mild nervøsitet og søvnbesvær.

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC også konkluderet, at baldrianrod i de andre tilberedninger, der er omtalt ovenfor, kan anvendes til at lindre lettere symptomer på mental stress og gøre det lettere at falde i søvn.

Lægemedler med baldrianrod bør kun anvendes til voksne og unge over 12 år. Hvis symptomerne varer ved under behandlingen mod stress og søvnbesvær, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Hvis symptomerne varer ved eller forværres efter 2 ugers kontinuerlig anvendelse af lægemidlet til lindring af mild nervøsitet og søvnbesvær, bør der søges råd hos en læge.

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

## Hvordan virker baldrianrod som lægemiddel?

Virkningsmekanismen for baldrianrod kendes ikke fuldstændigt, men på baggrund af laboratorieundersøgelser menes, at en effekt på hjernen hvorved der opnås en afslappet og søvngig tilstand, kan spille en rolle.

## Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af baldrianrod?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af en specifik tilberedning af baldrianrod, der fås som tørret ethanolekstrakt til lindring af mild nervøsitet og søvnbesvær, er baseret på den "almindeligt anerkendte anvendelse". Det betyder, at der findes litteraturoplysninger, der danner videnskabelig dokumentation for virkning og sikkerhed ved denne anvendelse, og som dækker en periode på mindst 10 år i EU.

HMPC har lagt vægt på, at kliniske undersøgelser af tørrede ethanolekstrakter understøtter anvendelse til lindring af mild nervøsitet og søvnbesvær. Resultaterne viste kortere indsovningstid og bedre søvnkvalitet.

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med baldrianrod til at lindre lettere symptomer på mental stress og gøre det lettere at falde i søvn er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemedler 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 patienter med milde symptomer på stress og søvnforstyrrelser. Selvom en mulig virkning ved disse tilstande blev observeret, er disse undersøgelser ikke tilstrækkelige. HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med baldrianrod er derfor baseret på den mangeårige traditionelle anvendelse.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

---

<sup>1</sup> Tørret ekstrakt (ekstraktionsratio 3-7,4:1), ekstraktionsmiddel: ethanol 40-70 % (v/v). Ekstraktionsratioen er forholdet mellem mængden af anvendt plantestof og mængden af opnået ekstrakt.

## **Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder baldrianrod?**

Der er indberettet bivirkninger ved brug af lægemidler, der indeholder baldrianrod. Disse bivirkninger omfatter kvalme og mavekramper.

Patienter med åbne sår, hudproblemer, høj feber, alvorlige infektioner og alvorlige hjerte-kar-problemer skal undgå bade med baldrianrod.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder baldrianrod, herunder passende forholdsregler, der skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder baldrianrod, i EU?**

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder baldrianrod, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder baldrianrod, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

## **Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder baldrianrod**

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder baldrianrod, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på det europæiske lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder baldrianrod, 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.