

20. syyskuuta 2016
EMA/412178/2016

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Anisöljy

Pimpinella anisum L., aetheroleum

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

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

Mitä anisöljy on?

Anisöljy on kasvin *Pimpinella anisum* L. kuivista kypsistä hedelmistä valmistetun haihtuvan öljyn yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain anisöljykasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan kuivia kypsiä hedelmiä höyrytislaamalla.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät anisöljyä, on tavallisesti saatavana kiinteinä tai nestemäisinä suun kautta otettavina valmisteina .

Anisöljyä 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 anisöljyn pitkäaikaisen käytön perusteella anisöljyvalmisteita voidaan käyttää lievien ruoansulatusvaivojen, kuten turvotusten ja ilmavaivojen hoidossa. Lisäksi niitä voidaan käyttää ekspektoranttina (limaa irrottavana) vilustumiseen liittyvän yskän hoidossa.

Anisöljyä sisältäviä lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset, ja niitä saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään kaksi viikkoa. Jos oireet jatkuvat tai pahenevat lääkkeen käytön aikana, on käännäyttävä lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet anisöljystä valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee anisöljystä valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät näiden anisöljystä valmistettujen lääkkeiden käytöstä ruoansulatusvaivojen ja yskän hoidossa perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka klinisistä 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 laboratoriotutkimuksia, jotka osoittivat, että anisöljyllä on suoliston lihaksia ja hengitysteitä rentouttava vaikutus.

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

Mitä riskejä anisöljystä valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Anisöljystä valmistettuja lääkkeitä ei saa antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Niitä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia anikselle tai sarjakukkaiskasveille (Apiaceae, Umbelliferae) (kumina, selleri, korianteri, tilli, fenkoli) tai anetolille. Ne voivat aiheuttaa allergisia iho- tai hengitystiereaktioita.

Lisätietoja näihin anisöljystä 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.

Miten anisöljystä valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja anisöljystä valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja anisöljystä 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. Lisää tietoa hoidosta anisöljystä valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.