

10. heinäkuuta 2015:
EMA/HMPC/331421/2015
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdosvalmiste: EPAR-yhteenveto

Espanjanpippuri

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser ja *Capsicum frutescens* L., fructus -kasvin pienihedelmäiset muunnokset.

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

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

Mitä espanjanpippuri on?

Espanjanpippuri on yleisnimi *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser- ja *Capsicum frutescens* L -kasvien hedelmille. Näitä pippureita viljellään tai kerätään lääkkinnälliseen käyttöön.

Espanjanpippurista valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan etanoli- tai propanoliuutolla (tekniikka, jolla uutetaan yhdisteet kasvinosista liuottamalla ne alkoholiin).

Espanjanpippurista valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana lääkelaastarina tai puoliikiinteinä valmisteina, joita sivellään iholle (kuten voiteina).

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkkinnällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että espanjanpippuria voidaan vakiintuneen käytön perusteella käyttää lihaskivun, esimerkiksi alaselkävun, lievittämiseen.

Espanjanpippuria saavat käyttää vain yli 18-vuotiaat aikuiset, ja sitä saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään kolme viikkoa. Kolmen viikon jälkeen on pidettävä vähintään kahden viikon tauko.

Yksityiskohtaiset ohjeet espanjanpippurista valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Miten espanjanpippuri vaikuttaa lääkkeenä?

Espanjanpippuri sisältää kapsaisiini-nimistä ainetta. Kapsaisiini on selektiivinen vanilloidi-1-reseptorin (TRPV1) agonisti. Tämä tarkoittaa, että se stimuloi TRPV1-reseptoria, jota on ihon kipureseptoreissa. Kapsaisiinia käytetään TRPV1-reseptoreiden yliaktivointiin. Reseptorien yliaktivointi vähentää niiden herkkyyttä siten, etteivät ne enää kykene reagoimaan ärsykkeisiin, jotka normaalisti aiheuttavat kipua.

Millainen näyttö tukee espanjanpippurista valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät espanjanpippurista valmistettujen lääkkeiden käytöstä lihaskivun lievittämisessä perustuvat niiden "vakiintuneeseen käyttöön" tämän oireen hoidossa. Tämä tarkoittaa sitä, että on olemassa kirjallisuutta, josta saadaan tieteellistä näyttöä näiden lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta, kun niitä käytetään kuvatulla tavalla, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon useita klinisiä tutkimuksia, jotka osoittivat, että espanjanpippurista valmistettu lääkelaastrari ja iholle siveltävät valmisteet lievittävät kipua lumelääkkeeseen verrattuna.

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

Mitä riskejä espanjanpippurista valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Espanjanpippurista valmistetut lääkkeet voivat aiheuttaa punoitusta ja polttelua sillä ihoalueella, jolla niitä käytetään. Harvoissa tapauksissa voi ilmetä myös allergisia ihoreaktioita. Jos niin käy, hoito on lopetettava välittömästi.

Espanjanpippurista valmistettuja lääkkeitä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia muille kapsaisiinin lähteille ja kapsaisiinin kaltaisille yhdisteille (esimerkiksi paprikalle tai chilille), eikä niitä saa laittaa rikkoutuneelle iholle, haavoihin ja ihottuman päälle.

Lisätietoja espanjanpippurista 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 espanjanpippurista valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja espanjanpippurista valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja espanjanpippurista 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 espanjanpippurista valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös EMA:n englanniksi laatimasta alkuperäisestä HMPC julkisesta arviointilausunnon tiivistelmästä.