

20. lokakuuta 2015
EMA/499012/2015

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Kuminaöljy

Carum carvi L., aetheroleum

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

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

Mitä kuminaöljy on?

Kuminaöljy on yleisnimi *Carum carvi* L. -nimisen kasvin siemenistä (=hedelmistä) saatavalle haihtuvalle öljylle. Kasvia viljellään tai kerätään öljyn hankkimiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Kuminaöljyä saadaan kuivattuja siemeniä höyrytislaamalla. Jäähdyttämisen jälkeen haihtuva öljy erottuu vedestä, ja se voidaan kerätä talteen.

Kuminaöljyä sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana suun kautta otettavina nestemäisinä valmisteina ja puolikiinteinä valmisteina (kuten voiteina), joita sivellään iholle.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että kuminaöljylääkkeitä voidaan niiden pitkäaikaisesta käytöstä saadun kokemuksen perusteella käyttää esimerkiksi turvotuksen ja ilmavaivojen kaltaisten ruoansulatusjärjestelmän vaivojen lievittämiseen.

Iholle siveltäviä valmisteita voivat käyttää kaikenikäiset ihmiset, mutta suun kautta otettavia valmisteita ei suositella lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille). Jos oireet kestävät yli kaksi viikkoa kuminaöljylääkkeiden käytön aikana, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle.. Yksityiskohtaiset ohjeet kuminaöljyä sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee kuminaöljyä sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät kuminaöljyä sisältävien lääkkeiden käytöstä ruoansulatusjärjestelmän vaivojen, kuten turvotuksen ja ilmavaivojen, hoidossa perustuvat niiden ”perinteiseen käyttöön” näiden vaivojen hoitamisessa. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatava 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 totesi, ettei kuminaöljyn vaikutuksista ole tehty kliinisiä tutkimuksia potilailla, mutta otti huomioon, että tämän kasvirohdosvalmisteen käyttäminen edellä mainittuun tarkoitukseen on hyvin dokumentoitu. Lisätietoja on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä kuminaöljyä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n tekemän arvioinnin ajankohtana näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia. Kuminaöljylääkkeitä eivät saa käyttää potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kuminaöljylle tai muille saman *Apiaceae (Umbelliferae)* -perheen kasveille (esimerkiksi fenkoli, anis, selleri, korianteri ja tilli).

Lisätietoja kuminaöljyä sisältäviin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on esitetty monografiassa, joka löytyy viraston verkkosivuston kohdassa ”All documents”: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Miten kuminaöljyä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

Tietoa kuminaöljyä sisältävien lääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja kuminaöljylääkkeistä

Lisätietoja kuminaöljyä sisältävien 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 kuminaöljyä sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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