

4. joulukuu 2015:
EMA/HMPC/333915/2015
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Rohtoraunioyrtti, juuri *Symphytum officinale* L., radix

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

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja rohtoraunioyrtin juuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa rohtoraunioyrtin juuresta valmistettujen lääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä rohtoraunioyrtin juuri on?

Rohtoraunioyrtin juuri on *Symphytum officinale* L. -kasvin juuren yleisnimi.

Tämä yhteenveto koskee rohtoraunioyrtin juuresta valmistettuja lääkkeitä, joissa on tiettyä etanoliuutolla (tekniikka, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla sitä alkoholissa) valmistettua kasvirohdostuotetta.

Rohtoraunioyrtin juuresta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on saatavana puolikiinteinä valmisteina (kuten voiteina tai salvoina), joita sivellään iholle.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että näitä rohtoraunioyrtin juuresta valmistettuja lääkkeitä voidaan niiden pitkään jatkuneen käytön perusteella käyttää lievien nyrjähdysten oireiden ja mustelmien hoitamiseen.

Vain aikuiset saavat käyttää näitä lääkkeitä, ja niitä saa käyttää enintään 10 päivän ajan. Yksityiskohtaiset ohjeet rohtoraunioyrtin juuresta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee rohtoraunioyrtin juuresta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät rohtoraunioyrtin juuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä lievien nyrjähdysten

oireiden ja mustelmien hoitamisessa perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön" tämän tilan 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 otti arvioinnissaan huomioon sen, että rohtoraunioyrtin juuren käyttö lievien nyrjähdysten oireiden ja mustelmien hoidossa on hyvin dokumentoitu. Lisäksi HMPC otti huomioon neljä kliinistä tutkimusta, jotka on tehty erilaisista rohtoraunioyrttituotteista (eivät sisälly tähän tiivistelmään). Tutkimukset viittasivat siihen, että turvotus ja kipu voivat lievittyä niillä potilailla, jotka ottivat tätä kasvirohdostuotetta nyrjähdysten ja mustelmien hoitoon. Koska näissä tutkimuksissa käytetyn kasvirohdostuotteen tarkkaa koostumusta ei kuitenkaan tunneta, näitä tietoja ei otettu huomioon, ja HMPC:n päätelmät rohtoraunioyrtin juuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä rohtoraunioyrtin juuresta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n arvioinnin hetkellä näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu haittavaikutuksia.

Rohtoraunioyrtin juuri sisältää pyrrolitsidiinialkaloideja, joilla on myrkyllisiä maksaan kohdistuvia vaikutuksia, kun niitä otetaan suun kautta. Suurta riskiä ei ole kuitenkaan odotettavissa, kun rohtoraunioyrtin juuresta valmistettuja lääkkeitä käytetään iholla lyhyitä aikoja.

Pyrrolitsidiinialkaloidien määrä on kuitenkin määritettävä jokaisen rohtoraunioyrtin juuresta valmistetun lääkkeen osalta, ja potilaat saavat altistua enintään 0,35 mikrogrammalle pyrrolitsidiinialkaloideja päivässä.

Lisätietoja rohtoraunioyrtin juuresta 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 rohtoraunioyrtin juuresta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Rohtoraunioyrtin juuresta valmistettujen lääkkeiden lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääke hakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

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

Muita tietoja rohtoraunioyrtin juuresta valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja rohtoraunioyrtin juuresta valmistettujen lääkkeiden HMPC-arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean johtopäätöksistä löytyy viraston verkkosivusto kohdasta "All documents": ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Lisää tietoa hoidosta rohtoraunioyrtin juuresta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäritä tai apteekista.

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