

2. helmikuuta 2016
EMA/283374/2014

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Venäjänuuri

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Mitä venäjänjuuri on?

Venäjänuuri on *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) -kasvin juuren yleisnimi. Maxim.

Venäjänuuresta valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan kuivaamalla tai hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai jauhamalla juurta. Näitä kasvirohdostuotteita saadaan myös käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin tai veteen). Näin saadaan nesteute tai tinktuura (alkoholiute). Joissakin tapauksissa liuotin haihdutetaan ja saadaan kuivauute.

Venäjänuuresta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on tavallisesti saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai suun kautta otettavina kiinteinä tai nestemäisiä muotoina.

Venäjänuurta 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 pitkäaikaisen käytön perusteella venäjänjuurta voidaan käyttää astenian (voiman ja energian epätavallisen puutoksen) oireiden, kuten väsymyksen ja voimattomuuden tunteen, lievittämiseen tilapäisesti.

Venäjänuurta saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet lapset, ja sitä saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään kaksi kuukautta. Jos oireet jatkuvat yli kaksi viikkoa hoidon aikana, on

hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet venäjänjuuresta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee venäjänjuuresta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät venäjänjuuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä astenian oireiden lievittämisessä perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön' tässä käyttöaiheessa. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä 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.

Arvioinnissaan HMPC tarkasteli myös useita kliinisiä tutkimuksia venäjänjuuresta. Vaikka mahdollinen vaikutus väsymykseen ja voimattomuuteen havaittiin, varmoja päätelmiä ei voida tehdä tutkimuksen rakenteeseen liittyvien puutteiden vuoksi. Tämän vuoksi HMPC:n päätelmät venäjänjuuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä venäjänjuuresta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Venäjänjuuresta valmistetuista lääkkeistä on ilmoitettu sivuvaikutuksina unettomuutta, ärtyneisyyttä, takykardiaa (nopeaa sykettä) ja päänsärkyä, mutta niiden esiintymistiheyttä ei tiedetä.

Lisätietoja venäjänjuuresta 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 venäjänjuuresta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja venäjänjuuresta valmistetuista lääkkeistä

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

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.