



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Guarana, siemen

Paulinia cupana Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

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

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

Mitä guaranan siemenet ovat?

Guaranan siemen on yleisnimi *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke -kasvin siemenille. Kasvia viljellään tai kerätään siementen saamiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Guaranan siemeniä sisältäviä tuotteita tehdään kuivaamalla ja jauhamalla siemenet.

Guaranan siemeniä sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana suun kautta otettavina kiinteinä valmisteina.

Guaranan siemeniä voi kasvirohdoslääkkeissä olla yhdistettynä myös muiden kasvipäristen aineiden kanssa. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät niiden lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että guaranan siemeniä voidaan käyttää väsymyksen ja heikkouden oireiden lievittämiseen, koska niitä on käytetty jo pitkän aikaa.

Vain aikuiset saavat käyttää guaranan siemeniä. Jos oireet jatkuvat yli viikon guaranan siementen käytön aikana, on hakeuduttava koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet guaranan siemeniä sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, ovat lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



Millainen näyttö tukee guaranan siemeniä sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät guaranan siemeniä sisältävien lääkkeiden käytöstä väsymyksen ja heikkouden hoidossa perustuvat niiden ”perinteiseen käyttöön”. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliininen tutkimusnäyttö on riittämätön, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (ja vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon tutkimukset, joissa tarkasteltiin guaranan siementen vaikutuksia käyttäytymiseen. Tutkimukset osoittivat, että niillä oli stimuloiva vaikutus ja että ne paransivat väsymyksen oireita. Yksityiskohtaista tietoa HMPC:n arvioimista tutkimuksista on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä guaranan siemeniä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

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

HMPC suositteli, ettei näitä lääkkeitä anneta potilaille, jotka kärsivät mahan ja suoliston haavaumista, kilpirauhasen liikatoiminnasta tai sydän- ja verisuonisairauksista, kuten kohonneesta verenpaineesta ja sydämen rytmihäiriöistä.

Lisätietoa guaranan siemeniä sisältäviin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on viraston verkkosivun kohdasta ”All documents” löytyvässä monografiassa ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Miten guaranan siemeniä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Guaranan siemeniä sisältävien lääkkeiden hyväksymistä koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille. Nämä arvioivat kasvirohdoslääkettä koskevan hakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot guaranan siemeniä sisältävien lääkkeiden käytöstä ja hyväksymisestä EU:n jäsenvaltioissa tulisi hankkia asiaan liittyviltä kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja guaranan siemeniä sisältävistä lääkkeistä

Viraston verkkosivun kohdassa ”All documents” on lisätietoja HMPC:n guaranan siemeniä sisältävien lääkkeiden arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean päätelmistä (ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use). Lisää tietoa hoidosta guaranan siemeniä sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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