

EMA/HMPC/313600/2013
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Ispagula, siemenkuori

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

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

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

Mitä ispagulansiemenkuori on?

Ispagulansiemenkuori on yleisnimi *Plantago ovata* Forssk. -kasvin siemenkuorille. Kasvia viljellään tai kerätään siementen saamiseksi lääkkinnälliseen käyttöön.

Ispagulansiemenkuorta käytetään sellaisenaan prosessoimatta tai tuotteina, joissa siemenkuoret on jauhettu.

Ispagulansiemenkuorta sisältävät kasvirohdoslääkkeet ovat yleensä kiinteitä suun kautta otettavia valmisteita.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkkinnällisestä käytöstä?

HMPC tuli siihen tulokseen, että, että ispagulansiemenkuorta voidaan käyttää hoidettaessa toiminnallista ummetusta (ummetusta, jota ei ole aiheuttanut jonkin elimen fyysinen muutos) ja sellaisia sairaustiloja, joissa ulosteen pehmentäminen on tarpeen ulostamiseen liittyvän kivun vähentämiseksi. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi peräaukon haavaumat, peräpukamat ja peräaukon tai peräsuolen leikkausten jälkeiset tilat. Lisäksi HMPC päätti, että ispagulansiemenkuorta voivat käyttää ihmiset, joiden on syytä lisätä ravintokuidun päivittäistä saantiaan. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi ärtyvän suolen oireyhtymää sairastavat potilaat, jotka kärsivät ummetuksesta, tai hyperkolesterolemiaa (veren suuri kolesterolipitoisuus) sairastavat potilaat, joilla tätä lääkettä käytetään yhdessä ruokavalion kanssa.

Ispagulansiemenuorivalmiste on otettava runsaan nestemäärän kera. Se on otettava päivällä vähintään 0,5–1 tuntia ennen muiden lääkkeiden ottamista tai sen jälkeen, eikä sitä tule ottaa ennen nukkumaanmenoa. Sitä voivat käyttää aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset ummetuksen hoitoon ja ulosteiden pehmentämiseen, mutta kuidun saannin lisäämisessä sitä saavat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset. Jos ummetus ei parane kolmen päivän jälkeen, on käännettävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Hyperkolesterolemian hoidossa ispagulansiemenuoren käyttö edellyttää aina lääketieteellistä valvontaa.

Yksityiskohtaiset ohjeet ispagulansiemenuorta sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Miten ispagulansiemenuori vaikuttaa lääkkeenä?

Ispagulansiemenuori sisältää ravintokuitua. Kun siihen sekoitetaan vettä, muodostuu geelimäinen massa, joka toimii mietona laksatiivina (ummetukseen hoitoon käytettävänä lääkkeenä). Se kulkee alas ruoansulatusjärjestelmää pitkin ja tekee ulosteista pehmeämpiä lisäämällä niiden vesipitoisuutta. Samaan aikaan ispagulansiemenuori kosteuttaa suolistoa, mikä edistää ulosteiden liikkumista. Lisäämällä ulosteen massaa se myös suurentavaa suolistossa vallitsevaa painetta, mikä saa aikaan suolen liikkeen.

Tapaa, jolla ispagulansiemenuori pienentää veren kolesterolipitoisuutta, ei tunneta täysin.

Millainen näyttö tukee ispagulansiemenuorta sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät ispagulansiemenuorta sisältävien lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden ”vakiintuneeseen käyttöön” edellä mainittujen tilojen hoidossa. Tämä tarkoittaa sitä, että on olemassa kirjallisuutta, josta saadaan tieteellistä näyttöä niiden tehosta ja turvallisuudesta kuvatulla tavalla käytettyinä, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

Arvioidessaan ispagulansiemenuoren käyttöä ummetuksen hoidossa HMPC otti huomioon useita kliinisiä tutkimuksia, joihin osallistui yli 900 potilasta. Näissä tutkimuksissa osoitettiin ispagulansiemenuoren teho mietona laksatiivina. Tutkimukset, jotka tehtiin ärtyvän suolen oireyhtymää sairastavilla potilailla, eivät osoittaneet tehoa sairauteen sinänsä; mutta niissä osoitettiin hyötyä potilaille, jotka kärsivät myös ummetuksesta. Ispagulansiemenuoren tehokkuus ulosteiden pehmentämisessä on osoitettu monissa tutkimuksissa, joissa sitä verrattiin lumelääkkeeseen peräpukamista kärsivien potilaiden hoidossa. Useissa tutkimuksissa selvitettiin ispagulansiemenuoren vaikutuksia veren kolesterolipitoisuuteen ja havaittiin, että ispagulansiemenuorihoito pienensi sitä vähän.

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

Mitä riskejä ispagulansiemenuorta sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

Ispagulansiemenuorta sisältävistä lääkkeistä on ilmoitettu haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi ilmavaivat ja vatsan alueen turvotus. On olemassa myös kovan, kuivan ulosteen muodostumisen riski etenkin, jos ispagulansiemenuorivalmiste otetaan liian niukan nestemäärän kera. Myös allergisia reaktioita, kuten nuhaa, sidekalvotulehdusta (silmän valkoisen osan punoitus ja tulehdus), bronkospasmia (keuhkoputkien lihasten liiallinen ja pidentynyt kouristusvaihe) ja anafylaksia (vakava allerginen reaktio) voi ilmetä. Jauhevalmistetta käsiteltäessä on vältettävä hengittämästä jauhetta, koska se voi johtaa allergiseen herkistymiseen ja mahdollisesti allergioiden kehittymiseen.

HMPC suosittelee, että potilaiden, joiden suolen toiminnassa tapahtuu äkillinen, yli kaksi viikkoa kestävä muutos, ei tule käyttää ispagulansiemenuorta sisältäviä lääkkeitä, kuten ei myöskään niiden potilaiden, joilla on selittämättömästä syystä johtuvaa verenvuotoa peräsuolesta ja joilla ulostaminen ei onnistu laksatiivin käytöstä huolimatta. Sitä eivät saa käyttää myöskään potilaat, joilla on jokin mahaa ja suolistoa ahtauttava sairaus, eivätkä potilaat, joilla on nielemisvaikeuksia tai muita kurkkuun liittyviä ongelmia.

Lisätietoa ispagulansiemenuorta 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 ispagulansiemenuorta sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

Tiedot ispagulansiemenuorta sisältävien lääkkeiden käytöstä ja hyväksymisestä EU:n jäsenvaltioissa tulisi hankkia asianomaisilta kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja ispagulansiemenuorta sisältävistä lääkkeistä

Viraston verkkosivun kohdassa "All documents" on lisätietoja HMPC:n ispagulansiemenuorta sisältävien lääkkeiden arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean päätelmistä (ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Lisää tietoa hoidosta ispagulansiemenuorta sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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