



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Ispagula, siemen

Plantago ovata Forssk., semen

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

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

Mitä ispagulansiemenet ovat?

Ispagulansiemenen on yleisnimi *Plantago ovata* Forssk. -kasvin siemenille. Kasvia viljellään tai kerätään siementen saamiseksi lääkinnälliseen käyttöön.

Ispagulansiemeniä käytetään kokonaisina kuivattuina siemeninä tai tuotteina, joissa siemenet on jauhettu.

Ispagulansiemeniä sisältävät kasvirohdoslääkkeet ovat yleensä kiinteitä, suun kautta otettavia valmisteita.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät niiden lääkinnällisestä käytöstä?

HMPC tuli siihen tulokseen, että, että ispagulansiemeniä voidaan käyttää hoidettaessa toiminnallista ummetusta (ummetusta, jota ei ole aiheuttanut jonkin elimen fyysinen muutos) ja sellaisia sairaustilojajoissa ulosteen pehmentäminen on tarpeen ulostamiseen liittyvän kivun vähentämiseksi. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi peräaukon haavaumat, peräpukamat ja peräaukon tai peräsuolen leikkauksen jälkeinen tila.

Ispagulansiemenet on otettava runsaan nestemäärän kera. Ne on otettava päivällä vähintään 0,5–1 tuntia ennen muiden lääkkeiden ottamista tai sen jälkeen, eikä niitä tule ottaa välittömästi ennen nukkumaanmenoa. Niitä voivat käyttää aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset. Jos ummetus ei parane kolmen päivän jälkeen, on käännäytävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.



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

Miten ispagulansiemenet vaikuttavat lääkkeenä?

Ispagulansiemenet sisältävät 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 ispagulansiemenet kosteuttavat suolistoa, mikä edistää ulosteiden liikkumista. Lisäämällä ulosteen massaa ne myös suurentavat suolistossa vallitsevaa painetta, mikä saa aikaan suolen liikkeen.

Millainen näyttö tukee ispagulansiemeniä sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät ispagulansiemeniä 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 ispagulansiementen käyttöä ummetuksen hoidossa HMPC otti huomioon lukuisia klinisiä tutkimuksia, joissa tutkittiin ispagulansiemenen kuorta, joka sisältää samoja ainesosia. Ispagulansiemenen kuorta on tutkittu yli 900 potilaalla, ja sen teho mietona laksatiivina on osoitettu. Ispagulansiemenen kuorta koskevat tiedot näin ollen tukevat ispagulansiementen käyttöä laksatiivina. Ispagulansiementen teho ulosteiden pehmentämisessä perustuu niiden laksatiivisiin vaikutuksiin, mutta tarkempia tietoja ei ole saatavissa.

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

Mitä riskejä ispagulan siemeniä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

Ispagulansiemeniä sisältävistä lääkkeistä on ilmoitettu haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi ilmavaivat ja vatsan alueen turvotus. On olemassa myös kovan, kuivan ulosteen muodostumisen riski etenkin, jos ispagulansiemenet niellään 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 suositteli, että potilaiden, joiden suolen toiminnassa tapahtuu äkillinen, yli kaksi viikkoa kestävä muutos, ei tule käyttää ispagulansiemeniä 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 ispagulansiemeniä 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 ispagulansiemeniä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja ispagulansiemeniä sisältävistä lääkkeistä

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

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