

20. lokakuuta 2015
EMA/828136/2015

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Pellava, siemen

Linum usitatissimum L., semen

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

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

Mitä pellavansiemen on?

Pellavansiemen on yleisnimi *Linum usitatissimum* L. -kasvin siemenille. Lääkinälliseen käyttöön tarkoitettuja kuivattuja kypsiä siemeniä saadaan viljellyistä kasveista.

Pellavansiementä sisältävät kasvirohdoslääkkeet otetaan suun kautta.

Pellavansiementä voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipärsäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että pellavansiementä voidaan käyttää tavallisen ummetuksen hoidossa tai kun uloste olisi saatava pehmeämmäksi, jotta ulostaminen olisi helpompaa.

HMPC katsoi lisäksi, että pellavansiementä voidaan sen pitkäaikaisesta käytöstä saadun kokemuksen perusteella käyttää myös lievien maha-suolikanavan (mahan ja suolen) vaivojen hoitoon.

Pellavansiementä saavat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret. Jos ummetus jatkuu sen jälkeen, kun pellavansiementä on käytetty kolme päivää, tai jos lievät maha-suolikanavan vaivat jatkuvat, kun pellavansiementä on käytetty seitsemän päivää, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet pellavansiementä sisältävien lääkkeiden käytämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Miten pellavansiemen vaikuttaa lääkkeenä?

Pellavansiemen turpoaa suolessa veden vaikutuksesta, jolloin muodostuu paksua hyytelömäistä ainetta (kasvilimaa). Tämä pehmentää ulostetta, jolloin se kulkee suolessa helpommin. Pellavansiemenen turpoaminen myös laajentaa suolta, ja tämä venyttävä vaikutus nopeuttaa ulosteen kulkemista suolen läpi.

Pellavansiemenen kasvilima luultavasti muodostaa kalvon ruoansulatuskanavan limakalvon päälle ja suojaa sitä näin ärtymiseltä. Tämä vaikutus saattaa vähentää maha-suolikanavan vaivoja.

Millainen näyttö tukee pellavansiementä sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät pellavansiementä sisältävien lääkkeiden käytöstä ummetuksen hoidossa pohjautuvat niiden ”vakiintuneeseen käyttöön”. Tämä tarkoittaa sitä, että on kirjallisuuteen perustuvaa tieteellistä näyttöä näiden lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta, kun niitä käytetään kuvatulla tavalla, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

HMPC otti arvioinnissaan huomioon monia kliinisiä tutkimuksia, joissa osoitettiin, että pellavansiemen tehoaa ummetukseen ja kovaan ulosteeseen. Lisäksi tutkimukset osoittivat, että pellavansiemen vähentää tavanomaista ummetusta.

HMPC:n päätelmät pellavansiementä sisältävien lääkkeiden käytöstä lievien maha-suolikanavan vaivojen hoitamisessa perustuvat niiden ”perinteiseen käyttöön” näissä vaivoissa. 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.

Vaikka pellavansiementä sisältävien lääkkeiden käytöstä maha-suolikanavan vaivojen hoidossa on saatavana vanha kliininen tutkimus, se oli kuitenkin liian suppea, jotta sitä olisi voitu käyttää todisteena tehosta. Siksi HMPC:n päätelmät tästä käyttöaiheesta perustuvat lääkkeiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä pellavansiementä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

Pellavansiemenestä on ilmoitettu yleisiä sivuvaikutuksia (1–10 potilaalla sadasta). Niihin sisältyy esimerkiksi mahan turpoaminen. Hyvin harvoin on ilmoitettu myös allergisia reaktioita, jotka olivat toisinaan vakavia.

Potilaat, joilla on nielemisvaikeuksia tai kurkkuun liittyviä ongelmia, eivät saa käyttää pellavansiementä.

Ummetuksen hoidossa pellavansiementä eivät saa käyttää potilaat, joiden mahan toiminnassa on tapahtunut äkillinen yli kaksi viikkoa kestänyt muutos tai joiden peräsuolesta vuotaa verta selittämättömästä syystä, tai jos ummetus ei parane ulostuslääkkeiden käytöstä huolimatta. Pellavansiementä ei pidä käyttää myöskään sellaisten potilaiden hoitoon, joiden ruoansulatuskanavassa on ahtauma tai tukos tai joilla on suolihalvaus, epänormaali paksusuolen laajenema tai ruokatorven (suun ja mahan välisen putken) sairauksia.

Lisätietoja pellavansiementä sisältäviin 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 pellavansiementä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Pellavansiementä sisältävien lääkkeiden lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääkehakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

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

Muita tietoja pellavansiementä sisältävistä lääkkeistä

Lisätietoja pellavansiementä sisältävien 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 pellavansiementä sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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