

20. syyskuuta 2016
EMA/423706/2016

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Kevätesikko, kukka

Primula veris L. ja/tai *Primula elatior* (L.) Hill, flos

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat kevätesikon kukan lääkinnällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä kevätesikon kukasta valmistetuille kasvirohdoslääkkeille.

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

Mitä kevätesikon kukka on?

Kevätesikon kukka on kasvien *Primula veris* L. ja/tai *Primula elatior* (L.) Hill. kukkien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain kevätesikon kukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan hienontamalla (pientämällä hyvin pieniksi paloiksi) kukat tai käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin). Näin muodostuu nesteuute.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä kevätesikon kukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita, on tavallisesti saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai nestemäisinä suun kautta otettavina valmisteina .

Kevätesikon kukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipärsäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinnällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että kevätesikon kukasta valmistettujen kasvirohdostuotteiden pitkäaikaisen käytön perusteella niitä voidaan käyttää ekspektoranttina (limaa irrottavana) vilustumiseen liittyvän yskän hoidossa.

Kevätesikon kukasta valmistettuja lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret. Jos oireet jatkuvat yli viikon tai pahenevat lääkkeen käytön aikana, on käännettävä lääkärin

puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet kevätesikon kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee kevätesikon kukasta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät näiden kevätesikon kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä yskän hoidossa perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa sitä, 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 laboratoriotutkimuksia, jotka osoittivat, että kevätesikon kukka lisäsi limaneritystä hengitysteissä, ohensi limaa ja helpotti sen poistumista. Kliinisiä kevätesikon kukkaa koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

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

Mitä riskejä kevätesikon kukasta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Kevätesikon kukasta valmistettuja lääkkeitä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia kevätesikon kukalle tai muille esikkojen sukuun kuuluville kasveille. Näiden lääkkeiden on raportoitu aiheuttavan allergisia reaktioita.

Lisätietoja näihin kevätesikon kukasta 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 kevätesikon kukasta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja kevätesikon kukasta valmistetuista lääkkeistä

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

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.