

31. toukokuuta 2016
EMA/269745/2016

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Hietaolkikukka, kukka

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja hietäolkikukan kukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa hietäolkikukkalääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä hietäolkikukka on?

Hietäolkikukka on *Helichrysum arenarium* (L.) Moench -kasvin kukkien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain sellaista hietäolkikukkatuotetta, joka valmistetaan kuivaamalla ja hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) kukat.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät tätä hietäolkikukkatuotetta, on yleensä saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä.

Hietäolkikukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipärisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että hietäolkikukasta valmistetun kasvirohdostuotteen pitkäaikaisen käytön perusteella sitä voidaan käyttää hoitamaan ruoansulatushäiriöitä, joihin liittyy kylläisyyden tunnetta ja turvotusta.

Hietäolkikukasta valmistettuja lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset. Jos oireet jatkuvat lääkkeen käytön aikana yli kahden viikon ajan, on käännyttävä lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet hietäolkikukasta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee hietalkikukkalääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät tämän hietalkikukkalääkkeen käytöstä sellaisten ruoansulatushäiriöiden hoidossa, joihin liittyy kylläisyyden tunnetta ja turvotusta, perustuvat sen '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 ajalta (ja vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

HMPC totesi, ettei hietalkikukasta ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Arvioinnissaan HMPC otti huomioon laboratoriokokein tehdyt tutkimukset, jotka tukivat sappinesteen (maksassa tuotettava neste, joka auttaa rasvojen pilkkomisessa) virtauksen lisääntymistä ja sappirakon (pieni elin, joka varastoi sappinestettä) lihasten supistumisen vähentämiseen kohdistuvia vaikutuksia.

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

Mitä riskejä hietalkikukkalääkkeisiin liittyy?

HMPC:n tekemän arvioinnin ajankohtana näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia.

Lisätietoja hietalkikukasta 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Miten hietalkikukkalääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja hietalkikukkalääkkeistä

Lisätietoja hietakukkalääkkeiden HMPC-arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean johtopäätöksistä löytyy viraston verkkosivuston kohdasta 'All documents': [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lisää tietoa hoidosta hietalkikukkalääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.