



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Hurtanminttu, verso

Marrubium vulgare L., herba

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

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

Mitä hurtanminttu on?

Hurtanminttu on yleisnimi kasville nimeltä *Marrubium vulgare* L. Kasvia viljellään tai kerätään siksi, että sen maanpäällisiä osia hyödynnetään lääkinällisessä käytössä.

Hurtanmintusta valmistetut kasvirohdostuotteet saadaan hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai jauhamalla kasvin maanpäälliset osat, valmistamalla nesteute tai puristamalla kasvista mehua.

Hurtanmintusta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana hienonnetussa muodossa rohdosteen valmistukseen tai kiinteinä tai nestemäisinä suun kautta otettavina muotoina.

Hurtanminttua on myös joissakin kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipärsäisiin aineisiin. Tällaisia yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi pitkään jatkuneen käytön perusteella, että hurtanminttua voidaan käyttää seuraavilla tavoilla:

- limaa irrottavana yskänlääkkeenä, jos potilaalla on flunssaan liittyvä yskä
- lievien ylävatsavaivojen, kuten turvotuksen ja ilmavaivojen, hoitoon
- ruokahalun väliaikaisen menetyksen hoitoon.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hurtanminttua saa antaa vain aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille. Jos yskän oireet jatkuvat yli viikon, potilaan on käännyttävä lääkärin puoleen. Ylävatsavaivoista ja ruokahalun menetyksestä kärsivien potilaiden on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat yli kaksi viikkoa. Hurtanmintusta valmistettujen lääkkeiden yksityiskohtaiset käyttöohjeet ja kohderyhmät on esitetty lääkkeen mukana toimitetussa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee hurtanmintusta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät hurtanmintusta valmistettujen lääkkeiden käytöstä yskän, ylävatsavaivojen ja ruokahalun menetyksen hoidossa perustuvat niiden "traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön". Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista ei ole riittävää näyttöä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava ja on näyttöä, että niitä on käytetty turvallisesti kyseisellä tavalla vähintään 30 vuoden ajan (josta vähintään 15 vuoden ajan EU:ssa). Lisäksi niiden käyttöaihe ei vaadi lääkärin valvontaa.

HMPC huomioi arvioinnissaan hurtanmintun hyvin dokumentoidun pitkäaikaisen käytön hyväksytyissä käyttöaiheissa. HMPC totesi, että lääkkeen sisältämät karvasaineet ja haihtuvat öljyt saattavat lisätä ruokahalua ja erityistä hengitysteiden sisäpinnalta. Lisäksi julkaistut kokeelliset tutkimukset viittasivat useisiin ominaisuuksiin, joiden voi uskoa auttavan lievistä ylävatsavaivoista kärsiviä potilaita. Yksityiskohtaista tietoa HMPC:n arvioimista tiedoista on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä hurtanmintusta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n arvioinnin aikaan näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia.

Lisätietoja hurtanmintusta 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 hurtanmintusta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja hurtanmintusta valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja hurtanmintusta 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use) . Lisää tietoa hoidosta hurtanmintusta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.