



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. helmikuuta 2016
EMA/822538/2015

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Horsma, verso

Epilobium angustifolium L. ja/tai *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

Mitä horsman verso on?

Horsman verso on *Epilobium angustifolium* L.- ja/tai *Epilobium parviflorum* Schreb. -kasvin maanpäällisten osien yleisnimi. Kasvirohdos kerätään ennen kukintaa tai sen aikana.

Horsman versosta valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan kuivaamalla ja hienontamalla (pientämällä hyvin pieniksi paloiksi) kasvin maanpäällisiä osia.

Horsman versosta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä.

Horsman verso 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 horsman verson pitkäaikaisen käytön perusteella sitä voivat käyttää potilaat, joilla on eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvu, alavirtsateiden oireiden lievittämiseen. Tällainen oire on esimerkiksi vaikeus aloittaa virtsaaminen tai tiheä virtsaamisen tarve. Horsman verso tulisi käyttää vasta sen jälkeen, kun lääkäri on sulkenut vakavat sairaudet pois. Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvu tarkoittaa sitä, että virtsaputkea (virtsaa rakosta kehon ulkopuolelle siirtävää putkea) ympäröivä eturauhanen suurenee. Liikakasvu ei kuitenkaan aiheuta syöpää.



Horsman versoa voidaan käyttää pitkään. Sillä ei ole asiaankuuluvaa käyttöaihetta alle 18-vuotiailla potilailla. Yksityiskohtaiset ohjeet horsman versosta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee horsman versosta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät horsman versosta valmistettujen lääkkeiden käytöstä eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun liittyvien alavirtsateiden oireiden lievittämisessä perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön' tässä sairaustilassa. Tämä tarkoittaa, 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).

HMPC totesi, ettei horsman versosta ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Laboratoriotutkimusten tulokset viittaavat siihen, että horsman verso saattaa vaikuttaa eturauhasen solujen kasvuun ja että se voi vaikuttaa tulehdukseen ja kipua lievittävästi. Varmoja päätelmiä ei kuitenkaan voitu tehdä, ja HMPC:n päätelmät horsman verson käytöstä perustuvat sen pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä horsman versosta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

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

Lisätietoja horsman versosta 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 horsman versosta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja horsman versosta valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja horsman versosta 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 horsman versosta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.