

20 oktober 2015
EMA/498568/2015

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Kummin, frö

Carum carvi L., fructus

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av kumminfrö som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om registrering av växtbaserade läkemedel som innehåller kumminfrö.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller kumminfrö ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med kumminfrö används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är kumminfrö?

Kumminfrö är den gängse benämningen på frön från växten *Carum carvi* L. Växten odlas eller samlas in för utvinning av frön för medicinskt bruk.

Växtbaserade läkemedel som innehåller hela eller pulveriserade (finfördelade) kumminfrö finns vanligtvis som örtte som ska drickas.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att kumminfrö på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra problem i matsmältningssystemet såsom uppsvälldhet och gaser i magen.

Läkemedel med kumminfrö ska endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen varar längre än två veckor under behandlingen. Närmare anvisningar om hur läkemedel med kumminfrö ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med kumminfrö?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med kumminfrö vid lindringen av matsmältningsproblem såsom uppsvälldhet och gaser i magen utgår från deras "traditionella

användning" vid detta tillstånd. Detta betyder att det inte finns ~~e~~tillräckliga bevis från kliniska prövningar men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

HMPC noterade bristen på kliniska studier av effekten av kumminfrö hos patienter, men beaktade det väldokumenterade bruket av detta växtbaserade läkemedel vid det ovanstående tillståndet. Närmare information finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med kumminfrö?

När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar rapporterats för dessa läkemedel.

Läkemedel med kumminfrö får inte användas av patienter som är överkänsliga (allergiska) mot kumminfrö eller andra växter i familjen *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (fänkål, anis, selleri, koriander och dill), mot gråbo eller björk.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller kumminfrö, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med kumminfrö i EU?

Alla ansökningar om registrering av läkemedel som innehåller kumminfrö ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, vilka bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och registrering av läkemedel med kumminfrö i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om kumminfrö

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med kumminfrö, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller kumminfrö finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen för allmänheten av HMPC:s utredningsrapport, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.