

20 oktober 2015
EMA/499012/2015

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Kumminolja

Carum carvi L., aetheroleum

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

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

Vad är kumminolja?

Kumminolja är den gängse benämningen på den eteriska oljan från frön av växten *Carum carvi* L. Växten odlas eller samlas in för att utvinna oljan för medicinsk användning.

Kumminolja utvinns genom ångbehandling av det torkade fröet. Efter att den svalnat skiljs den eteriska oljan från vattnet och kan samlas in.

Växtbaserade läkemedel som innehåller beredningar av kumminolja finns vanligtvis i flytande form att tas genom munnen och i halvfasta former (t.ex. salvor) som appliceras på huden.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

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

Medan hudberedningar kan användas av personer i alla åldrar, så bör inte barn och ungdomar (under 18 år) använda läkemedlen som tas genom munnen. Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen varar längre än två veckor under användning av läkemedel med kumminolja. Närmare anvisningar om hur läkemedel med kumminolja ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med kumminolja?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med kumminolja vid lindring av matsmältningsproblem såsom uppsvälldhet och gaser i magen utgår från deras "traditionella användning". Detta innebär att det inte finns 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 kumminolja hos patienter, men beaktade det väldokumenterade bruket av detta växtbaserade läkemedel vid ovanstående tillstånd. Närmare information finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller kumminolja?

När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar rapporterats för dessa läkemedel. Kumminolja får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot kumminolja eller andra växter av samma familj av *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (t.ex. fänkål, anis, selleri, koriander och dill).

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller kumminolja, 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.

Hur godkänns läkemedel med kumminolja i EU?

Alla ansökningar om registrering av läkemedel som innehåller kumminolja 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 kumminolja i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med kumminolja

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med kumminolja, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Mer information om behandling med läkemedel som innehåller kumminolja 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.