



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Kransborre, ört

Marrubium vulgare L., herba

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

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

Vad är kransborre, ört?

Kransborre, ört är den gängse benämningen på växten *Marrubium vulgare* L. Växten odlas eller skördas för att utvinna delarna ovan jord för medicinskt bruk.

Beredningar av kransborre, ört framställs genom att pulverisera (finfördela) växtens ovanjordiska delar, framställa ett vätskeextrakt eller pressa saften ur växten.

Växtbaserade läkemedel som innehåller kransborre, ört finns vanligtvis i pulveriserad form för örtteer, eller i solid form eller vätskeform att tas genom munnen.

Kransborre, ört kombineras också med andra växtbaserade material i vissa växtbaserade läkemedel. Dessa kombinationer ingår inte i denna sammanfattning.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att kransborre, ört på grundval av sin långvariga användning kan användas på följande sätt:

- som slemlösande medel till patienter som har hosta i samband med förkylning,
- för behandling av lindriga symtom på dyspepsi, t.ex. uppsvälldhet och gaser i magen,
- till patienter med tillfälligt förlorad aptit.



Kransborre, ört får bara användas av vuxna och ungdomar över 12 års ålder. Om symtom på hosta varar längre än en vecka ska patienterna vända sig till kvalificerad sjukvårdspersonal. Vad gäller dyspepsi och aptitförlust ska patienterna vända sig till sjukvårdspersonal om symtomen varar längre än två veckor. Utförliga anvisningar om hur man tar läkemedel som innehåller kransborre, ört och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med kransborre, ört?

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med kransborre, ört till patienter med hosta, symtom på dyspepsi och förlorad aptit bygger på deras "traditionella användning". Detta innebär att det är troligt att dessa växtbaserade läkemedel är effektiva, trots otillräckliga belägg från kliniska prövningar, och att det finns bevis för att de har använts på ett säkert sätt under minst 30 år (inräknat minst 15 år inom EU). När de används som avsett behöver de heller inte övervakas medicinskt.

I sin bedömning beaktade HMPC den väldokumenterade och långvariga användningen av kransborre, ört vid de godkända indikationerna. HMPC noterade att bitterämnen och de eteriska oljorna i läkemedlet kan stimulera aptiten och utsöndringar från slemhinnan i luftvägarna. Dessutom visade publicerade experimentella studier på ett antal egenskaper som troligtvis kan vara till hjälp för patienter med lindrig dyspepsi. Närmare information om de data som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller kransborre, ört?

Vid tiden för HMPC:s bedömning hade inga biverkningar rapporterats för dessa läkemedel.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller kransborre, ört, 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 kransborre, ört i EU?

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

Information om användning och godkännande av läkemedel med kransborre, ört i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med kransborre, ört

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med kransborre, ört, 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 kransborre, ört finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.