



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Citronmelisse

Melissa officinalis L., folium

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af citronmelisse. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder citronmelisse.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder citronmelisse, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med citronmelisse, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er citronmelisse?

Citronmelisse er fællesnavnet for blade fra planten *Melissa officinalis* L. Planten dyrkes eller indsamles for at høste bladene til medicinsk anvendelse.

Citronmelisse forarbejdes ved findeling eller pulverisering af de tørrede blade. Dette kan benyttes til at fremstille ekstrakter eller tinkturer (en alkoholisk ekstrakt af plantematerialet).

Plantelægemidler med citronmelisse fås normalt som en urtete samt i fast og flydende form til indtagelse gennem munden.

Citronmelisse findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse, har HMPC konkluderet, at citronmelisse kan anvendes til at lindre milde stresssymptomer og gøre det lettere at falde i søvn. Det kan også anvendes til at behandle symptomer på milde fordøjelsesforstyrrelser, herunder oppustethed og tarmluft (flatulens).

Citronmelisse bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år. Hvis symptomerne vedbliver efter to ugers behandling, bør der søges læge. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med citronmelisse skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvilken dokumentation underbygger anvendelsen af lægemidler med citronmelisse?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med citronmelisse til milde stresssymptomer, søvnhjælp og milde fordøjelsesforstyrrelser, er baseret på deres "traditionelle anvendelse" til disse tilstande. Dette betyder, at selv om der ikke er tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år inden for EU). Desuden kræver de påtænkte anvendelser ikke lægeligt tilsyn.

HMPC har i sin vurdering taget hensyn til den veldokumenterede anvendelse af citronmelisse til disse indikationer. Publicerede kliniske undersøgelser er taget i betragtning, herunder en lille undersøgelse, hvor citronmelisses virkning på mild til moderat angst og søvnbesvær blev undersøgt. Selv om en mulig forbedring af disse symptomer blev observeret, kunne der ikke drages endelige konklusioner på grund af mangler i undersøgelsens udformning. HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med citronmelisse er derfor baseret på den traditionelle anvendelse.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder citronmelisse?

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger med disse lægemidler.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder citronmelisse, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanen "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder citronmelisse, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder citronmelisse, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om anvendelse og godkendelse i EU's medlemsstater af lægemidler, der indeholder citronmelisse, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder citronmelisse

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder citronmelisse, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder citronmelisse, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.