



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juli 2015  
EMA/HMPC/331455/2015  
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

### Gråfibbla, ört och rot

*Hieracium pilosella* L., herba cum radice

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

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

#### **Vad är gråfibbla, ört och rot?**

Gråfibbla, ört och rot är det gängse namnet för ovanjordiska delar (i vilka blommor kan ingå) och roten av växten *Hieracium pilosella* L. Växten odlas eller samlas in för att utvinna växtdelarna för användning som läkemedel.

Beredningar med gråfibbla, ört och rot framställs genom att finfördela eller pulverisera de torkade växtdelarna.

Växtbaserade läkemedel som innehåller gråfibbla, ört och rot finns vanligen som örtte som ska drickas samt i fasta beredningsformer som ska tas genom munnen.

#### **Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?**

HMPC fann att gråfibbla, ört och rot på grundval av dess långvariga användning kan användas som ett läkemedel för att öka urinproduktionen för lindring av lättare urinvägsbesvär.

Gråfibbla, ört och rot ska endast användas av vuxna. Om symtomen kvarstår efter två veckors behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal. Närmare anvisningar om hur läkemedel med gråfibbla, ört och rot ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med gråfibbla, ört och rot?**

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel som innehåller gråfibbla, ört och rot vid lindring av lättare urinvägsbesvär utgår från deras "traditionella användning". Trots de otillräckliga bevisen från kliniska prövningar är det därför rimligt att anta att dessa växtbaserade läkemedel har effekt, och det finns belägg för att de har använts säkert på det sättet i minst 30 år (inklusive minst 15 år i EU). Dessutom krävs ingen medicinsk övervakning vid den avsedda användningen.

HMPC noterade bristen på kliniska studier med gråfibbla, ört och rot, men beaktade den väl dokumenterade användningen av detta växtbaserade läkemedel vid ovanstående tillstånd. Närmare information finns i HMPC:s utredningsrapport.

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller gråfibbla, ört och rot?**

Läkemedel med gråfibbla, ört och rot tolereras i allmänhet väl. När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar rapporterats av dessa läkemedel.

Läkemedel som innehåller gråfibbla, ört och rot får inte ges till patienter för vilka ett sänkt vätskeintag rekommenderas (såsom allvarlig hjärt- eller njursjukdom).

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller gråfibbla, ört och rot, 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 medicine/Herbal medicines for human use).

## **Hur registreras läkemedel med gråfibbla, ört och rot i EU?**

Alla ansökningar om registrering av läkemedel som innehåller gråfibbla, ört och rot 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 gråfibbla, ört och rot i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## **Mer information om läkemedel med gråfibbla, ört och rot**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med gråfibbla, ört och rot, 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 medicine/Herbal medicines for human use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller gråfibbla, ört och rot 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.