



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Citronmeliss

Melissa officinalis L., folium

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

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

Vad är citronmeliss?

Citronmeliss är den gängse benämningen på bladen av växten *Melissa officinalis* L. Växten odlas eller samlas för att man ska få tillgång till dess blad för medicinsk användning.

Beredningar av citronmeliss görs genom torkning och pulverisering eller finfördelning av bladen. De torkade bladen kan användas för beredning av extrakt eller tinkturer (ett alkoholbaserat extrakt av växtmaterialet).

Växtbaserade läkemedel som innehåller citronmeliss finns vanligen som örtte som ska drickas samt i fasta och flytande formuleringar som ska tas genom munnen.

Citronmeliss kan också förekomma i kombination med andra växtmaterial i vissa växtbaserade läkemedel. Dessa kombinationer omfattas inte av denna sammanfattning.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC drog slutsatsen att citronmeliss på grundval av dess långvariga användning kan användas för lindring av lättare oro och insomningsbesvär. Citronmeliss kan också användas för att behandla symtom på lindriga matsmältningsrubbingar, bland annat uppblåsthet och gasbildning.



Citronmeliss bör endast ges till vuxna och barn över 12 års ålder. En läkare bör konsulteras om symtomen kvarstår efter två veckors behandling. Detaljerade anvisningar om hur läkemedel med citronmeliss ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel som innehåller citronmeliss?

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med citronmelissblad för lindrig oro, insomningsbesvär och mot lindriga matsmältningsrubbingar bygger på bladens traditionella användning. Det betyder att det är rimligt att anta att dessa växtbaserade läkemedel har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på dessa sätt i minst 30 år (inklusive minst 15 år i EU), trots att bevisen från kliniska prövningar är otillräckliga. Vidare kräver de avsedda användningarna inte medicinsk övervakning.

I sin bedömning tog HMPC hänsyn till den väldokumenterade användningen av citronmeliss för dessa indikationer. HMPC tog också hänsyn till publicerade kliniska studier, bland annat en liten studie som undersökte effekten av beredningar av citronmeliss på symptom på lindring av lätt till medelsvår oro och sömnstörning. En möjlig förbättring av symtomen observerades, men brister i studiedesignen gjorde det omöjligt att dra några klara slutsatser. HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med citronmeliss bygger därför på deras långvariga användning.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller citronmeliss?

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

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med citronmeliss, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hur godkänns läkemedel med citronmeliss i EU?

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

Mer information om läkemedel med citronmeliss

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

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