



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juli 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Udvalget for Plantelægemedler (HMPC)

Plantelægemeddel - sammendrag for offentligheden

Agermåneurt

Agrimonia eupatoria L., herba

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

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

Hvad er agermåneurt?

Agermåneurt er det almindelige navn for de blomstrende toppe af planten *Agrimonia eupatoria* L. Planten dyrkes eller indsamles for at få de plantedele, der anvendes til medicinsk brug.

Agermåneurt forarbejdes ved at formale (findele) de tørrede plantedele. De tørrede dele kan også anvendes til fremstilling af flydende ekstrakter med vand og alkohol.

Plantelægemedler, der indeholder agermåneurt, fås normalt som urtete beregnet til at drikke eller anvendelse som gurglevand. De findes også i flydende form der kan påføres huden eller bruges som badeadditiv.

Agermåneurt findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemedler. 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 agermåneurt, efter indtagelse gennem munden, kan anvendes til at lindre mild diarré eller bruges som gurglevand til at lindre milde betændelsestilstande i mund og svælg. Det kan også påføres huden til at lindre milde betændelsestilstande og små overfladiske sår.



Agermåneurt bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år. Hvis diarréen varer mere end 3 dage på trods af behandlingen, skal du kontakte lægen eller anden kvalificeret sundhedsmedarbejder. Hvis symptomer fra mund, svælg eller hud varer mere end en uge på trods af behandlingen.

Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med agermåneurt skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af agermåneurt?

HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med agermåneurt er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" til lindring af mild diarré, lettere betændelsestilstande i mund og svælg, lettere betændelsestilstande i huden samt mindre overfladiske sår. 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 den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

I sin vurdering tog HMPC hensyn til den meget langvarige anvendelse af agermåneurt til ovenstående formål.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser/informationer der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

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

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

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

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder agermåneurt, i EU?

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

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder agermåneurt

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder agermåneurt, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "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 agermåneurt, 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.