



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. oktober 2015  
EMA/482160/2015  
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

## Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

---

### Birkeblad

*Betula pendula* Roth og/eller *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

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

#### Hvad er birkeblad?

Birkeblad er fællesnavnet for bladene af træet *Betula pendula* Roth og/eller *Betula pubescens* Ehrh. eller hybrider af begge arter. Bladene til medicinsk anvendelse fås enten fra dyrkede eller vildtvoksende træer.

Tilberedninger af birkeblad fremstilles ved rindeling eller pulverisering af de tørrede blade eller som tørt eller flydende ekstrakt. Ekstrakterne fremstilles ved at udtrække stoffer fra råmaterialet i vand eller alkohol. Ved fremstilling af tørekstrakter fordampes opløsningsmidlet herefterfor at opnå det tørre ekstrakt.

Plantelægemidler med birkeblad fås normalt som urtete eller i fast eller flydende form til indtagelse gennem munden.

#### Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse, har HMPC konkluderet, at lægemidler med birkeblad kan anvendes ved lettere urinvejsproblemer for at øge urinproduktionen og opnå en bedre gennemskylning af urinvejene.



Lægemidler indeholdende birkeblad bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år og anvendes sædvanligvis i et tidsrum på 2-4 uger. Hvis symptomerne fortsætter under behandlingen, bør der søges råd hos en læge eller en anden kvalificeret sundhedsmedarbejder. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler indeholdende birkeblad skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

## **Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af birkeblad?**

HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler indeholdende birkeblad er baseret på den "traditionel anvendelse" til at øge urinproduktionen ved lettere urinvejsgener. Det betyder, at selvom der ikke foreligger 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 i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

Selvom nogle få kliniske undersøgelser, herunder en undersøgelse hos 15 patienter med urinvejsinfektioner, har tydet på en positiv virkning ved urinvejsinfektioner, er data endnu for begrænsede til at kunne anvendes som tilstrækkelig dokumentation. HMPC's konklusioner om brugen af lægemidler med birkeblad er derfor baseret på lægemidlernes "mangeårige anvendelse".

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

## **Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder birkeblad?**

Ved brug af lægemidler med birkeblad er beskrevet bivirkninger som diarré, kvalme, opkastning og allergiske reaktioner såsom kløe, udslæt og tilstoppet og løbende næse. Hyppigheden heraf er ukendt.

Lægemidler med birkeblad må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for birkeblad eller birkepollen. De må heller ikke anvendes til patienter med tilstande, hvor der anbefales nedsat væskeindtag (såsom svær hjerte- eller nyresygdom).

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder birkeblad, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder birkeblad, i EU?**

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder birkeblad, 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 birkeblad, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

## **Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder birkeblad**

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder birkeblad, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Hvis du

ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder birkeblad, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af dokumentet "Summary for the public" – et sammendrag af HPMCs vurderingsrapport udarbejdet til offentligheden. Sammendraget er udarbejdet på engelsk af EMA-sekretariatet.