



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 10. juli 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Californisk guldvalmue

Eschscholzia californica Cham., herba

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

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

Hvad er californisk guldvalmue?

Californisk guldvalmue er det danske navn for de overjordiske dele af planten *Eschscholzia californica* Cham. Planten dyrkes eller indsamles ved blomstring for høste de overjordiske dele til medicinsk anvendelse.

Californisk guldvalmue forarbejdes ved pulverisering af de tørrede, overjordiske dele af planten.

Plantelægemidler, der indeholder californisk guldvalmue, fås normalt i fast form til indtagelse gennem munden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse, har HMPC konkluderet, at californisk guldvalmue kan anvendes til at lindre milde stresssymptomer og gøre det lettere at falde i søvn.

Californisk guldvalmue bør kun anvendes til voksne. Hvis symptomer varer længere end to uger under behandling, bør en læge eller kvalificeret sundhedsperson kontaktes. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med californisk guldvalmue skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvilken dokumentation underbygger anvendelsen af lægemidler med californisk guldvalmue?

HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med californisk guldvalmue til at lindre milde stresssymptomer og gøre det lettere at falde i søvn, bygger på den "traditionelle anvendelse". 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 har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år inden for EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC's konklusioner for anvendelsen af lægemidler med californisk guldvalmue bygger derfor på den mangeårige anvendelse. I HMPC's vurdering indgår også nogle få tilgængelige kliniske studier, som tydede på en positiv virkning på søvn - herunder et studie med patienter, der led af søvnforstyrrelser... Nærmere oplysninger om de undersøgelser/informationer der indgår i HMPCs vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder californisk guldvalmue?

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

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder californisk guldvalmue, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på agenturets 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 californisk guldvalmue, i EU?

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

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder californisk guldvalmue

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder californisk guldvalmue, 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 californisk guldvalmue, 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.