



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. oktober 2015
EMA/498568/2015

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Kommen

Carum carvi L., fructus

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

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

Hvad er kommen?

Kommen er fællesnavnet for frugter af planten *Carum carvi* L. Planten dyrkes eller indsamles for at anvende frugten til medicinsk brug.

Plantelægemidler med kommen fås normalt som findelt materiale til fremstilling af urtete beregnet til at drikke.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at kommen kan anvendes til at lindre symptomer fra fordøjelsessystemet såsom oppustethed og tarmluft.

Lægemidler indeholdende kommen bør kun anvendes hos voksne og hos børn over 12 år. Hvis symptomerne varer længere end to uger ved samtidig brug af kommen, bør der søges råd hos en læge eller på apoteket. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med kommen skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af lægemidler med kommen?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med kommen er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" til ved behandling af oppustethed og tarmluft. 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.

HMPC har i sin vurdering taget til efterretning, at der ikke foreligger tilstrækkelige kliniske data, men har derimod taget hensyn til den veldokumenterede og langvarige anvendelse af kommen til ovenstående formål.

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

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

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

Lægemidler med kommen må ikke anvendes til patienter, der er allergiske (overfølsomme) overfor kommen eller andre planter fra skærmpantefamilien (f.eks. fennikel, anis, selleri, koriander og dild), bynke eller birk.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder kommen, 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 kommen, i EU?

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder kommen

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder kommen, 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 kommen, 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 HMPCs vurderingsrapport udarbejdet til offentligheden. Sammendraget er udarbejdet på engelsk af EMA-sekretariatet.