



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013  
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

## Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

---

### Cikorierod

*Cichorium intybus* L., radix

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

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

#### **Hvad er cikorierod?**

Cikorierod er fællesnavnet for roden fra planten *Cichorium intybus* L. Planten dyrkes eller indsamles for at høste roden til medicinsk anvendelse.

Cikorierod anvendes i form af findelte rødder.

Plantelægemidler med cikorierod fås normalt som urtete til drikkebrug.

Cikorierod findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. 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 cikorierod kan anvendes til lindring af symptomer på mild fordøjelsesbesvær (såsom mæthedsfornemmelse, tarmluft (flatulens) og langsom fordøjelse) samt midlertidig appetitløshed.

Cikorierod bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år. Hvis symptomerne vedbliver efter to ugers behandling, bør der søges læge.

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



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

HMPC's konklusioner om brugen af lægemidler med cikorierod til lindring af symptomer på milde fordøjelsesforstyrrelser og midlertidig appetitløshed er baseret 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 de 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.

I vurderingen har HMPC taget hensyn til den veldokumenterede anvendelse af cikorierod til fordøjelsesbesvær og appetitløshed. Det er taget med i vurderingen, at cikorierod indeholder bitterstoffer, der kan stimulere appetitten. Desuden er inddraget en laboratorieundersøgelse, hvor det blev påvist, at cikorierod virker ved at stimulere og øge galdesekretionen (væske, der produceres i leveren, og som hjælper med at nedbryde fedtstoffer), hvilket underbygger lægemidlets anvendelse ved fordøjelsesbesvær.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

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

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

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler med cikorierod, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanen "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 cikorierod, i EU?**

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

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

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

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