



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Ingefær

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

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

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

Hvad er ingefær?

Ingefær er fællesnavn for hele eller afskårne rodstokke fra planten *Zingiber officinale*. Planten dyrkes eller indsamles for at indhente rodstokkene til medicinsk anvendelse.

Ingefærforarbejdes ved at tørre og pulverisere rodstokken.

Lægemidler, der indeholder ingefær, er normalt i fast form, der skal tages gennem munden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC konkluderede, at ingefær kan bruges hos voksne til at forebygge kvalme og opkastning i forbindelse med transportsyge.

HMPC har desuden konkluderet, at ingefær på baggrund af den mangeårige brug kan anvendes til voksne til behandling af milde symptomer fra mave-tarm-kanalen (herunder oppustethed og luft i maven), samt hos voksne og børn fra over 6 år til behandling af symptomer på transportsyge.

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



Hvordan virker ingefær som lægemiddel?

Det vides ikke med sikkerhed, hvordan ingefær virker på maven og tarmen, men det menes at blokere visse receptorer for hormonet 5HT₃, der kaldes serotonin, som medvirker til at sammentrække de glatte muskler i maven og tarmen. Når serotonin binder sig til disse receptorer, forårsager det kvalme og opkastning.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af lægemidler med ingefær?

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med ingefær til forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med transportsyge, er baseret på den "almindeligt anerkendte anvendelse" til denne indikation. Det betyder, at der foreligger bibliografiske data, der danner videnskabelig dokumentation for sikkerhed og virkning, når de anvendes på denne måde, og som dækker en periode på mindst 10 år i EU.

I sin vurdering har HMPC taget højde for en række kliniske undersøgelser med ingefær, hvor der blev set nærmere på dets virkning ved behandling af forskellige tilstande. Ingefær blev især sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) og andre behandlinger til forebyggelse af kvalme og opkastning ved transportsyge. Resultaterne viste, at ingefær var mere effektivt end placebo og ligeså effektivt som andre lægemidler til forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med transportsyge.

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler indeholdende ingefær til behandling af symptomer på transportsyge samt milde symptomer fra mave-tarm-kanalen, er derimod baseret på lægemidlernes "traditionelle brug" til disse indikationer. 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.

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

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

Ved brug af lægemidler med ingefær er beskrevet almindeligt forekommende bivirkninger (som ses mellem 1 og 10 patienter ud af 100) fra mave-tarm-kanalen, såsom maveproblemer/maveonde, opstød (bøvsen), halsbrand (dyspepsi) (halsbrand), kvalme og utilpashed.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder ingefær, 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.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder ingefær, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder ingefær, 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 ingefær, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder ingefær

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder ingefær, herunder nærmere oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med ingefær, 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