



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. juni 2016  
EMA/268358/2016

## Plantelægemiddel – sammendrag til offentligheden

---

### Hvidtjørneblade og -blomster

*Crataegus* spp., folium cum flore

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

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

#### Hvad er hvidtjørneblade og -blomster?

Hvidtjørneblade og -blomster er fællesnavnet for bladene og blomsterne af de mange *Crataegus*-arter.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af hvidtjørneblade og -blomster, som fremstilles enten ved tørring og findeling; pulverisering af bladene og blomsterne; presning af saften af de friske blade og blomster, eller som tørrede eller flydende ekstrakter. Ekstrakterne fremstilles ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i ethanol, vand eller methanol. Herved fås et flydende ekstrakt. Ved fremstilling af tørre ekstrakt fordampes opløsningsmidlet herefter for at opnå det tørre ekstrakt.

Plantelægemidler med hvidtjørneblade og -blomster i disse tilberedninger fås normalt som urtete beregnet til at drikke samt i fast eller flydende form til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af hvidtjørneblade og -blomster 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 grundlag af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at hvidtjørneblade og -blomster i disse tilberedninger kan anvendes til lindring af symptomer på midlertidige hjertegener forbundet med nervøsitet, herunder hjertebanken, når lægen har udelukket alvorlige tilstande. Tilberedninger af



hvidtjørneblade og -blomster kan også anvendes til lindring af milde symptomer på stress og søvnbesvær.

Lægemidler med hvidtjørneblade og -blomster bør kun anvendes til voksne ved lindring af nervøsitetsbetingede hjertegener og til voksne og unge over 12 år ved lindring af milde symptomer på stress og søvnbesvær. Hvis symptomerne varer længere end to uger eller forværres under brug af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med hvidtjørneblade og -blomster bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

## **Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af hvidtjørneblade og -blomster?**

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med hvidtjørneblade og -blomster til at lindre nervøsitetsbetingede hjertegener samt milde symptomer på stress og søvnbesvær er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og at 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 noteret manglen på kliniske undersøgelser af lægemidler med hvidtjørneblade og -blomster. I sin vurdering har HMPC også taget hensyn til data fra lærebøger, der understøtter anvendelse til lindring af nervøsitetsbetingede hjertegener, stress og søvnbesvær.

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 hvidtjørneblade og -blomster?**

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

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder hvidtjørneblade og -blomster, herunder passende forholdsregler, der 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder hvidtjørneblade og -blomster, i EU?**

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

## **Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder hvidtjørneblade og -blomster**

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder hvidtjørneblade og -blomster, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal)

[medicines for human use](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder hvidtjørneblade og -blomster, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.