



31. maj 2016
EMA/270540/2016

Plantelægemiddel – sammendrag til offentligheden

Vejpileurt

Polygonum aviculare L., herba

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

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

Hvad er vejpileurt?

Vejpileurt er fællesnavnet for de blomstrende overjordiske dele af planten *Polygonum aviculare* L.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af vejpileurt, som fremstilles ved tørring og findeling af blomsterne på de overjordiske dele.

Plantelægemidler med vejpileurt i disse tilberedninger fås normalt som en droge, der anvendes til at lave urtete beregnet til at drikke eller som tilsætning til vand, så der opnås et afkog, til anvendelse på mundslimhinden.

Tilberedninger af vejpileurt 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 vejpileurt i disse tilberedninger kan anvendes til behandling af forkølelsessymptomer, lettere symptomer på mund- og halsbetændelse samt for at øge urinproduktionen og opnå en bedre gennemskylning af urinvejene ved lettere uringvejsproblemer.

Lægemidler med vejpileurt bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år. Hvis symptomerne varer længere end én uge eller forværres under brug af lægemidlet til behandling af forkølelsessymptomer



eller mindre mund- og halsbetændelsessymptomer, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Hvis symptomerne varer længere end to uger eller forværres under brug af lægemidlet til behandling af mindre urinvejsproblemer, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med vejpileurt bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af vejpileurt?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med vejpileurt til behandling af forkølelse, mindre mund- og halsbetændelse og mindre urinvejsproblemer 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 i sin vurdering lagt vægt på en klinisk undersøgelse af mænd med tandkødsbetændelse. Selvom en mulig virkning i form af lindring af tandkødsbetændelse blev observeret, foreligger der ikke tilstrækkelige oplysninger om, hvordan undersøgelsen er blevet gennemført. Der kan derfor ikke drages endelige konklusioner. HMPC har også vurderet laboratorieundersøgelser, der understøtter en antiinflammatorisk og antibakteriel virkning af lægemidler med vejpileurt. Men på grund af begrænsninger i de tilgængelige data er HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med vejpileurt derfor baseret på den mangeårige traditionelle anvendelse.

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 vejpileurt?

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

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

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder vejpileurt

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder vejpileurt, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes 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). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder vejpileurt, 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.