



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 September 2016
EMA/275240/2014

Plantelægemediel: sammendrag til offentligheden

Passionsblomst

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Hvad er passionsblomst?

Passionsblomst er det almindelige navn for de overjordiske dele af planten *Passiflora incarnata* L.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af passionsblomst, som fremstilles ved findeling eller pulverisering af plantens overjordiske dele eller som tørre eller flydende ekstrakter. Ekstrakterne fremstilles ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i et opløsningsmiddel (såsom ethanol). Herved fås et flydende ekstrakt. Ved fremstilling af tørre ekstrakt fordampes opløsningsmidlet herefter.

Plantelægemedier med passionsblomst i disse tilberedninger fås sædvanligvis som urtete beregnet til at drikke eller i flydende eller fast form til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af passionsblomst findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemedier. 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 passionsblomst kan anvendes til lindring af lette symptomer på mental stress og gøre det lettere at falde i søvn.

Lægemidler indeholdende passionsblomst bør kun anvendes hos voksne og børn over 12 år. Hvis symptomerne forværres eller varer ved længere end 2 uger under brug af lægemidlet, skal der søges råd hos en læge eller på apoteket. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med



passionsblomst bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af passionsblomst?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med passionsblomst er baseret på deres "traditionelle anvendelse" til lindring af lettere symptomer på mental stress samt at gøre det lettere at falde i søvn. 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 desuden vurderet publicerede kliniske undersøgelser af lægemidler med passionsblomst. På baggrund af det lave antal deltagende patienter og andre alvorlige mangler ved undersøgelsernes udformning, kunne der dog ikke drages endelige konklusioner ud fra disse undersøgelser. HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med passionsblomst er derfor baseret på den mangeårige 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 passionsblomst?

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

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

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder passionsblomst, i EU?

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder passionsblomst

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder passionsblomst, 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. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder passionsblomst, 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.