



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 September 2016  
EMA/423706/2016

## Plantelægemiddel: sammendrag til offentligheden

---

### Primulablomst

*Primula veris* L. og/eller *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

#### **Hvad er primulablomst?**

Primulablomst er det almindelige navn for blomsterne af planten *Primula veris* L. og/eller *Primula elatior* (L.) Hill.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af primulablomst, som fremstilles ved tørring og findeling af blomsterne eller ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i et opløsningsmiddel (såsom ethanol). Herved fås et flydende ekstrakt.

Plantelægemidler med primulablomst i disse tilberedninger fås normalt som urtete beregnet til at drikke eller i flydende form til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af primulablomst 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 primulablomst i disse tilberedninger kan anvendes som slimløsnende middel (ekspektorans) ved hoste i forbindelse med forkølelse.

Lægemidler med primulablomst bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år. Hvis symptomerne varer længere end en uge eller forværres under brug af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge



eller på apoteket. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med primulablomst bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

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

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med primulablomst er baseret på disse lægemidlers "traditionelle anvendelse" til hoste. 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 vurderet laboratorieundersøgelser, der viste, at primulablomst øgede mængden af sekret i luftvejene, således at slimen blev mindre tyk og lettere at hoste op. Der er ingen kliniske undersøgelser med tilberedninger, der kun indeholder primulablomst.

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 primulablomst?**

Lægemidler med primulablomst må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for primulablomst eller andre primula arter. Der er indberettet allergiske reaktioner i forbindelse med disse lægemidler.

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

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

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

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