



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. september 2016  
EMA/424238/2016

## Plantelægemiddel: sammendrag til offentligheden

---

### Primularod

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

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

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

#### Hvad er primularod?

Primularod er det almindelige navn for de underjordiske dele af planten *Primula veris* L. og/eller *Primula elatior* (L.) Hill.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af primularod, som fremstilles ved tørring og findeling af de underjordiske dele eller ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i et opløsningsmiddel (såsom ethanol eller methanol). Herved fås et flydende ekstrakt. Ved fremstilling af tøreksakt / blødt ekstrakt fordampes opløsningsmidlet herefter helt / delvist for at opnå det tørre / bløde ekstrakt.

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

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

De fleste lægemidler indeholdende primularod bør kun anvendes hos voksne og børn over 12 år. Visse bestemte tilberedninger kan anvendes hos børn fra 4 til 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 primularod bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

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

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med primularod 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 primularod 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 primularod.

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 primularod?**

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

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder primularod, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder primularod, 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 primularod, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

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

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder primularod, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder primularod, 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.