



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. maj 2016
EMA/269745/2016

Plantelægemiddel – sammendrag til offentligheden

Evighedsblomst

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Hvad er evighedsblomst?

Evighedsblomst er fællesnavnet for blomsterne af planten *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af evighedsblomst, som fremstilles ved tørring og findeling af blomsterne.

Plantelægemidler med evighedsblomst i denne tilberedning fås normalt som urtete beregnet til at drikke.

Tilberedninger af evighedsblomst 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 evighedsblomst i denne tilberedning kan anvendes til lindring af fordøjelsesbesvær (udspilet/oppustet mave).

Lægemidler med evighedsblomst bør kun anvendes til voksne. Hvis symptomerne varer længere end to uger under brug af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med evighedsblomst bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af evighedsblomst?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med evighedsblomst til lindring af fordøjelsesbesvær (udspilet/oppustet mave) 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, idet 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 evighedsblomst. HMPC har i sin vurdering lagt vægt på laboratorieundersøgelser, der tyder på en virkning i form af øget galdestrøm (galde er en væske, der produceres i leveren, og som er med til at nedbryde fedtstoffer) og mindskede muskelsammentrækninger i galdeblæren (det lille organ, hvor galden opbevares).

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 evighedsblomst?

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

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

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder evighedsblomst, i EU?

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

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder evighedsblomst

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder evighedsblomst, 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 evighedsblomst, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

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