



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juuli 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Läänemagunaürt

Eschscholzia californica Cham., herba

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb läänemagunaürdi meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad läänemagunaürti sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta läänemagunaürti sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid. Kui vajate läänemagunaürti sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on läänemagunaürt?

Läänemagunaürt on taime *Eschscholzia californica* Cham. maapealsete osade üldnimetus. Taime kasvatatakse või korjatakse õitsemise ajal, et koguda selle maapealseid osi meditsiiniliseks kasutuseks.

Läänemagunaürdi valmistised saadakse taime maapealsete kuivatatud osade pulbristamisel.

Läänemagunaürti sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt suukaudsete tahkete ravimvormidena.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et pikaajalise kasutamise põhjal võib läänemagunaürti kasutada kergete stressisümptomite leevendamiseks ja une parandamiseks.

Läänemagunaürdi valmistisi tohivad kasutada üksnes täiskasvanud. Kui sümptomid kestavad ravi ajal kauem kui kaks nädalat, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoietöötaja poole. Ravimiga kaasas oleval pakendi infolehel on üksikasjalikud juhised, kuidas läänemagunaürti sisaldavaid ravimeid kasutada ja kellele need on ette nähtud.



Millised tõendid toetavad läänemagunaürti sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused läänemagunaürti sisaldavate ravimite kasutamise kohta vaimse stressi kergete sümptomite leevendamisel ja uinumise soodustamisel põhineb nende traditsioonilisel kasutusel. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on tõhusad, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat ELis). Samuti ei ole nende otstarbekohasel kasutamisel vaja meditsiinilist järelevalvet.

Seetõttu põhinevad taimsete ravimite komitee järeldused läänemagunaürti sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel. Oma hinnangus arvestas taimsete ravimite komitee ka väheste olemasolevate kliiniliste uuringute andmeid, sealhulgas unehäirete all kannatavate patsientide uuringut, millest nähtus uinumist soodustav mõju. Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaata komitee hindamisaruandest.

Mis riskid kaasnevad läänemagunaürti sisaldava ravimiga?

Taimsete ravimite komitee hindamise ajaks ei olnud teateid nende ravimite kõrvaltoimetest.

Lisateave läänemagunaürti sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh selle ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on ravimtaime monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kuidas antakse Euroopa Liidus läänemagunaürti sisaldavale ravimile müügiluba?

Läänemagunaürti sisaldava ravimi müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimse ravimi müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet läänemagunaürti sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave läänemagunaürti sisaldava ravimi kohta

Lisateave läänemagunaürti sisaldava ravimi hinnangu kohta, sh komitee kokkuvõtte detailne kirjeldus, on Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Kui vajate lisateavet läänemagunaürti sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge HMPC hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA Sekretariaat.