



4. detsember 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Varemerohujuur

Symphytum officinale L., radix

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

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

Mis on varemerohujuur?

Varemerohujuur on taime *Symphytum officinale* L. (harilik varemerohi) juure üldnimetus.

See kokkuvõte käsitleb varemerohujuurt sisaldavaid ravimeid, milles sisalduv spetsiifiline taimepreparaat on saanud etanooliekstraheerimisega (meetod, millega eraldatakse taimeosadest ühendid neid alkoholis lahustades).

Varemerohujuure preparaati sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse nahale kantavate pooltahkete ainetena (nt kreemide või salvidena).

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et varemerohujuurt sisaldavate ravimite pikaajalise kasutamise alusel tohib neid kasutada kergete venituste ja verevalumite sümptomite leevendamiseks.

Neid ravimeid tohivad kasutada ainult täiskasvanud ja neid ei tohi kasutada kauem kui 10 päeva. Varemerohujuurt sisaldavate ravimite kasutamise üksikasjalikud juhised on ravimi pakendi infolehel.

Millised tõendid toetavad varemerohujuurt sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused varemerohujuurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta kergete venituste ja verevalumite sümptomite leevendamiseks põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel



selliste seisundite korral. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on usutav, et need taimsed ravimid on tõhusad, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat Euroopa Liidus). Samuti ei ole nende näidustusekohasel kasutamisel vaja meditsiinilist järelevalvet.

Hindamises arvestas taimsete ravimite komitee varemerohujuure hästi dokumenteeritud kasutamist kergete venituste ja verevalumite sümptomite leevendamiseks. Lisaks võttis taimsete ravimite komitee teadmiseks 4 kliinilist uuringut varemerohujuure teistsuguse preparaadi kohta, mida ei käsitleta käesolevas kokkuvõttes. Nendes uuringutes täheldati, et turse ja valu vähenesid patsientidel, kes kasutasid seda taimset preparaati venituste ja verevalumite korral. Et aga nendes uuringutes kasutatud taimse preparaadi täpne koostis ei ole teada, ei arvestatud neid andmeid ja taimsete ravimite komitee järeldused varemerohujuurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta põhinevad nende pikaajasel kasutamisel.

Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaata komitee hindamisaruandest.

Mis riskid kaasnevad varemerohujuurt sisaldava ravimiga?

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

Varemerohujuur sisaldab pürrolisidiinialkaloide, millel on suukaudse manustamise korral toksiline toime maksale. Varemerohujuurt sisaldavate ravimite lühiajaline kasutamine nahal eeldatavasti ei põhjusta olulist riski. Samas tuleb märkida pürrolisidiinialkaloidide kogus igas varemerohujuurt sisaldavas ravimis ja patsiendid ei tohi kokku puutuda rohkem kui 0,35 mikrogrammi pürrolisidiinialkaloididega ööpäevas.

Lisateave varemerohujuurt 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 varemerohujuurt sisaldavale ravimile müügiluba?

Varemerohujuurt 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 varemerohujuurt sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave varemerohujuurt sisaldava ravimi kohta

Lisateave varemerohujuurt 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 varemerohujuurt 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.