



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. heinäkuuta 2015:
EMA/HMPC/332849/2015
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

EPAR-yhteenveto

Maarianverijuuri

Agrimonia eupatoria L., herba

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat maarianverijuuren lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä maarianverijuuresta valmistetuille kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja maarianverijuuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa maarianverijuuresta valmistettujen lääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä maarianverijuuri on?

Maarianverijuuri on yleisnimi *Agrimonia eupatoria* L. -kasvin kukkalatvoille. Kasvia viljellään tai kerätään lääkinälliseen käyttöön tarvittavien kasvinosien hankkimiseksi.

Maarianverijuuresta valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) kuivattuja kasvinosia. Niitä voidaan käyttää myös vesi- ja alkoholinesteuutteiden valmistukseen.

Maarianverijuuresta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai suuvesinä. Niitä on saatavana myös iholle käytettävänä tai kylpyveteen lisättävänä nesteinä.

Maarianverijuurta voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipärisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että maarianverijuuren pitkäaikaisen käytön perusteella sitä voidaan ottaa suun kautta lievän ripulin hoitoon tai käyttää suuvenä suun ja kurkun lievän tulehduksen lievittämiseen. Sitä voidaan laittaa myös iholle lievän tulehduksen ja pienten pintahaavojen hoitoon.



Maarianverijuurta voivat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset. Jos ripuli kestää yli kolme päivää hoidon aikana tai jos suun, kurkun tai ihon oireet kestävät yli viikon hoidon aikana, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet maarianverijuuresta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee maarianverijuuresta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät maarianverijuuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä lievän ripulin, suun, kurkun ja ihon lievän tulehduksen sekä haavojen hoidossa perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön" näissä sairaustiloissa. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatava näyttö on riittämätöntä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (josta vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukaiset käyttötavat eivät myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

HMPC totesi, ettei maarianverijuuresta ole tehty kliinisiä tutkimuksia, mutta otti huomioon, että tämän kasvirohdoslääkkeen käyttö edellä mainituissa käytöissä on hyvin dokumentoitu. Lisätietoja on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä maarianverijuuresta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n arvioinnin hetkellä näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu haittavaikutuksia.

Lisätietoja maarianverijuuresta valmistettuihin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on esitetty monografiassa, joka löytyy viraston verkkosivuston kohdasta "All documents": ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Miten maarianverijuuresta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Maarianverijuuresta valmistettujen lääkkeiden lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääkehakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot maarianverijuuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja maarianverijuuresta valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja maarianverijuuresta valmistettujen lääkkeiden HMPC-arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean johtopäätöksistä löytyy viraston verkkosivuston kohdasta "All documents": ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Lisää tietoa hoidosta maarianverijuuresta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös EMA:n englanniksi laatimasta alkuperäisestä HMPC julkisesta arviointilausunnon tiivistelmästä.