



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. syyskuuta 2016  
EMA/305345/2016

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

### Anis

*Pimpinella anisum* L., fructus

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

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

### Mitä anis on?

Anis on kasvin *Pimpinella anisum* L. hedelmän yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain kuivattuja kasvipärsäisiä aineita (kuivattu anis) ja aniksesta valmistettuja kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan kuivaamalla ja hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai murskaamalla hedelmä.

Anislääkkeitä on tavallisesti saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä.

Aniksesta valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipärsäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

### Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että aniksesta valmistettujen lääkkeiden pitkäaikaisen käytön perusteella niitä voidaan käyttää lievien ruoansulatusvaivojen, kuten turvotusten ja ilmavaivojen hoidossa. Lisäksi niitä voidaan käyttää ekspektoranttina (limaa irrottavana) vilustumiseen liittyvän yskän hoidossa.

Anislääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret, ja niitä saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään kaksi viikkoa. Jos oireet jatkuvat tai pahenevat lääkkeen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet aniksesta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



## Millainen näyttö tukee aniksesta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät näiden aniksesta valmistettujen lääkkeiden käytöstä ruoansulatusvaivojen ja yskän hoidossa perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatu 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 mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

HMPC käsitteli arvioinnissaan laboratoriotutkimuksia, jotka osoittivat, että anisvalmisteilla on suoliston lihaksia ja hengitysteitä rentouttava vaikutus.

Yksityiskohtaista tietoa HMPC:n arvioimista tutkimuksista on HMPC:n arviointiraportissa.

## Mitä riskejä aniksesta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Aniksesta valmistettuja lääkkeitä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia anikselle tai sarjakukkaiskasveille (Apiaceae, Umbelliferae) (kumina, selleri, korianteri, tilli, fenkoli) tai anetolille. Ne voivat aiheuttaa allergisia iho- tai hengitystiereaktioita.

Lisätietoja näihin aniksesta 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## Miten aniksesta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

## Muita tietoja aniksesta valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja aniksesta 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lisää tietoa hoidosta aniksesta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.