



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. lokakuuta 2015
EMA/498568/2015

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Kumina

Carum carvi L., fructus

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

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

Mitä kumina on?

Kumina on yleisnimi *Carum carvi* L. -nimisen kasvin siemenille (=hedelmille). Kasvia viljellään tai kerätään sen siementen hankkimiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Kokonaisista tai hienonnetuista (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) kuminan siemenistä valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että kuminan siemenistä valmistettuja lääkkeitä voidaan niiden pitkäaikaisesta käytöstä saatujen kokemusten perusteella käyttää esimerkiksi turvotuksen ja ilmavaivojen kaltaisten ruoansulatusjärjestelmän vaivojen lievittämiseen.

Kuminan siemenistä valmistettuja lääkkeitä voivat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret. Jos oireet jatkuvat yli kahden viikon ajan hoidon aikana, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet kuminan siemenistä valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



Millainen näyttö tukee kuminan siemenistä valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät kuminan siemenistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä ruoansulatusjärjestelmän vaivojen, kuten turvotuksen ja ilmavaivojen, hoidossa perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön" näiden vaivojen hoitamisessa. 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 mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

HMPC totesi, ettei kuminan siementen vaikutuksista ole tehty kliinisiä tutkimuksia potilailla, mutta otti huomioon, että tämän kasvirohdoslääkkeen käyttäminen edellä mainittuun tarkoitukseen on hyvin dokumentoitu. Lisätietoja on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä kuminan siemenistä valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n tekemän arvioinnin ajankohtana näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia.

Kuminan siemenistä valmistettuja lääkkeitä eivät saa käyttää potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergia) kuminalle tai muille *Apiaceae (Umbelliferae)* -perheen kasveille (fenkoli, anis, selleri, korianteri ja tilli), pujolle tai koivulle.

Lisätietoja kuminan siemenistä 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 kuminan siemenistä valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja kuminan siemenistä valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja kuminan siemenistä valmistettujen lääkkeiden HMPC-arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean johtopäätöksistä löytyy virasto 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 kuminan siemenistä valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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