



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. huhtikuuta 2016  
EMA/108531/2016

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

### Risiiniöljy

*Ricinus communis* L., oleum

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat risiiniöljyn lääkinnällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä risiiniöljyä sisältäville kasvirohdoslääkkeille.

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

#### Mitä risiiniöljy on?

Risiiniöljy on *Ricinus communis* L. -kasvin siemenistä valmistetun öljyn yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain sellaisia risiiniöljytuotteita, jotka on valmistettu kylmäpuristamalla siemenistä. Se tarkoittaa, että öljy puristetaan siemenistä murskaamalla ja puristamalla ne ilman kuumentamista.

Risiiniöljykasvirohdostuotteita sisältävät kasvirohdoslääkkeet ovat yleensä kiinteitä tai nestemäisiä, ja ne otetaan suun kautta.

Risiiniöljykasvirohdostuotteita voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasviperäisiin aineisiin. Tällaisia yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

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

HMPC katsoi, että näitä risiiniöljytuotteita voidaan käyttää lyhytaikaisesti ulostuslääkkeinä satunnaisen ummetuksen yhteydessä.

Risiiniöljylääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset, ja niitä saa käyttää enintään yhden viikon ajan ilman lääkärin valvontaa. Yksityiskohtaiset ohjeet risiiniöljylääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



## Miten risiiniöljy vaikuttaa lääkkeenä?

Risiiniöljy hajoaa elimistössä risinoleiinihapoksi, joka vaikuttaa vähentämällä nesteiden ja suolojen imeytymistä ohutsuolessa (suoliston yläosassa). Tämä lisää ulosteiden vesipitoisuutta, jolloin ne pehmenevät ja liikkuvat helpommin. Lisäksi risiiniöljy kiihdyttää suoliston liikkeitä, mikä helpottaa ulostamista.

## Millainen näyttö tukee risiiniöljyä sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät risiiniöljyä sisältävien lääkkeiden käytöstä ulostuslääkkeinä perustuvat niiden 'vakiintuneeseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa sitä, että on kirjallisuuteen perustuvaa tieteellistä näyttöä näiden lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta, kun niitä käytetään kuvatulla tavalla, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon kaksi kliinistä tutkimusta, jotka osoittivat, että risiiniöljylääkkeillä on laksatiivinen vaikutus ummetuspotilailla. Yhdessä tutkimuksessa risiiniöljykapseleiden vaikutukset olivat samankaltaiset kuin sennakapseleiden (toinen kasvirohdostuote, jota käytetään yleisesti ummetuksen hoidossa).

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

## Mitä riskejä risiiniöljyä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

Risiiniöljystä on ilmoitettu sivuvaikutuksia. Niitä ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, mahakipu ja vaikea ripuli.

Risiiniöljylääkkeitä ei saa käyttää seuraavien sairauksien yhteydessä: suolen tukkeuma tai ahtauma, atonia (suolen lihasten normaalin liikkeen puuttuminen), umpilisäketulehdus (umpilisäke on pieni suolistoon liittyvä elin), paksusuolen (suoliston alemman osan) tulehdukselliset sairaudet, selittämätön mahakipu ja vaikea kuivuminen. Risiiniöljyä ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Lisätietoja risiiniöljyä sisältäviin 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 risiiniöljyä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

## Muita tietoja risiiniöljylääkkeistä

Lisätietoja risiiniöljystä 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). Lisätietoa hoidosta risiiniöljyä sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.