



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. joulukuuta 2015
EMA/685398/2015

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Mustikka, kuivattu marja

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

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

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

Mitä kuivattu mustikka on?

Kuivattu mustikka on *Vaccinium myrtillus* L. -kasvin kuivatun marjan yleisnimi.

Kuivatusta mustikasta valmistettuja kasvirohdostuotteita saadaan hienontamalla (pientämällä hyvin pieniksi paloiksi) kypsiä kuivattuja marjoja.

Kuivatusta mustikasta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on tavallisesti saatavana rohdosteenä, jota juodaan tai jolla huuhdellaan suu.

Kuivattua mustikkaa voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipärsäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmävalmisteita ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC päätti, että kuivattua mustikkaa voidaan sen pitkäaikaisen käytön perusteella käyttää lievän ripulin ja suun limakalvon lievän tulehduksen hoitoon.

Kuivattua mustikkaa saavat käyttää vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset. Jos oireet kestävät yli kolme päivää lievän ripulin yhteydessä tai yli viikon suun limakalvon tulehduksen yhteydessä, on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle. Yksityiskohtaiset ohjeet kuivatusta mustikasta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



Millainen näyttö tukee kuivatusta mustikasta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät näiden kuivatusta mustikasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä lievän ripulin ja suun limakalvon lievän tulehduksen hoidossa perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa, 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 totesi, ettei kuivatusta mustikasta ole tehty kliinisiä tutkimuksia näiden käyttöaiheiden osalta. Saatavilla on niukasti laboratoriotutkimusten tuloksia, jotka viittaavat siihen, että kuivatun mustikan tanniineilla on antimikrobisia ja supistavia ominaisuuksia, jotka voivat selittää kuivatun marjan perinteisen käytön lievän ripulin ja suun limakalvon lievän tulehduksen hoidossa.

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

Mitä riskejä kuivatusta mustikasta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n tekemän arvioinnin ajankohtana kuivatusta mustikasta valmistetuista lääkkeistä ei ollut ilmoitettu sivuvaikutuksia.

Lisätietoja kuivatusta mustikasta 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 kuivatusta mustikasta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja kuivatusta mustikasta valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja kuivatusta mustikasta 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 kuivatusta mustikasta valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.