



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. toukokuuta 2016
EMA/270540/2016

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Pihatatar, verso

Polygonum aviculare L., herba

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

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

Mitä pihatattaren verso on?

Pihatattaren verso on *Polygonum aviculare* L -kasvin kukkivien maanpäällisten osien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain pihatatar-kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan kuivattamalla ja hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) kukkivat maanpäälliset osat.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä pihatattaren versoista valmistettuja kasvirohdostuotteita, on tavallisesti saatavana kasvirohdoksena, jota käytetään juotavan rohdosteen valmistukseen tai lisäämällä kasvirohdosta veteen suun limakalvoille levitettävän nesteen (keitteen) valmistamiseksi.

Pihatattaren versoista valmistettuja kasvirohdostuotteita 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 pihatattaren versoista valmistettujen kasvirohdostuotteiden pitkäaikaisen käytön perusteella niitä voidaan käyttää vilustumisoireiden lievittämiseen, lievän suu- tai kurkkutulehduksen hoitoon ja virtsateiden (virtsa kuljettavien rakenteiden) lievissä vaivoissa lisäämään virtsantuotantoa virtsateiden huuhtomiseksi.

Pihatattaren versoista valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret. Jos oireet jatkuvat yli viikon tai pahenevat, kun lääkettä käytetään vilustumisoireiden lievittämiseen tai lievän suu- tai kurkkutulehduksen hoitoon, on otettava yhteys



lääkäriin tai koulutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos oireet jatkuvat yli kaksi viikkoa tai pahenevat, kun lääkettä käytetään virtsateiden lievien vaivojen hoitoon, on otettava yhteys lääkäriin. Yksityiskohtaiset ohjeet pihatattaren versoista valmistettujen kasvirohdoslääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkauselosteessa.

Millainen näyttö tukee pihatattaren versoista valmistettujen kasvirohdoslääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät näiden pihatattaren versoista valmistettujen kasvirohdoslääkkeiden käytöstä vilustumisessa, lievässä suu- tai kurkkutulehduksessa tai virtsateiden lievissä vaivoissa 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.

Arvioinnissaan HMPC tarkasteli kliinistä tutkimusta, joka koski ientulehdusta sairastavia miehiä. Vaikka havaittiin mahdollista tehoa ientulehduksen lievittämisessä, puutteita oli tutkimusmenetelmiä koskevissa tiedoissa, joten varmoja johtopäätöksiä ei voitu tehdä. HMPC tarkasteli myös laboratoriotestejä, jotka tukevat pihatattaren versoista valmistettujen kasvirohdoslääkkeiden tulehdusta ehkäiseviä ja antibakteerisia vaikutuksia. Koska käytettävissä tiedoissa on puutteita, HMPC:n päätelmät pihatattaren versoista valmistettujen kasvirohdoslääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä pihatattaren versoista valmistettuihin kasvirohdoslääkkeisiin liittyy?

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

Lisätietoja näihin pihatattaren versoista valmistettuihin kasvirohdoslääkkeisiin 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Miten pihatattaren versoista valmistetut kasvirohdoslääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

Tiedot pihatattaren versoista valmistettujen kasvirohdoslääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja pihatattaren versoista valmistetuista kasvirohdoslääkkeistä

Lisätietoja pihatattaren versoista valmistettujen kasvirohdoslääkkeiden 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Lisää tietoa hoidosta pihatattaren versoista valmistetuilla kasvirohdoslääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.