



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Keskiviikko 20. syyskuuta 2016
EMA/275240/2014

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Kärsimyskukka

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Mitä kärsimyskukka on?

Kärsimyskukka on kasvin *Passiflora incarnata* L. maanpäällisten osien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain kärsimyskukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai jauhamalla kasvin kuivattuja maanpäällisiä osia tai kuivauutteita tai nesteuutteita. Uutteet valmistetaan käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin). Näin muodostuu nesteute. Haihduttamalla liuotin saadaan kuivauute.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä kärsimyskukasta valmistettuja kasvirohdostuotteita, on tavallisesti saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai kiinteinä tai nestemäisinä suun kautta otettavina valmisteina .

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

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että kärsimyskukasta valmistettujen kasvirohdostuotteiden pitkäaikaisen käytön perusteella niitä voidaan käyttää lievittämään lievää henkistä räsitusta ja auttamaan nukkumista.

Kärsimyskukkalääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret. Jos oireet jatkuvat yli kaksi viikkoa tai pahenevat lääkkeen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.



Yksityiskohtaiset ohjeet kärsimyskukasta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee kärsimyskukasta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät näiden kärsimyskukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä lievien henkisen rasituksen oireiden lievittämiseen ja nukkumisen avuksi 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.

Arvioinnissaan HMPC tarkasteli myös kärsimyskukasta valmistettuja lääkkeitä koskevia julkaistuja kliinisiä tutkimuksia. Varmoja johtopäätöksiä ei voitu kuitenkaan tehdä, koska ne koskivat pientä potilasmäärää ja tutkimusten suunnittelussa oli muita vakavia puutteita. Tämän vuoksi HMPC:n päätelmät kärsimyskukasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

Mitä riskejä kärsimyskukasta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

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

Lisätietoja näihin kärsimyskukasta 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 kärsimyskukasta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja kärsimyskukasta valmistetuista lääkkeistä

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

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.