



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. syyskuuta 2016
EMA/424238/2016

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Kevätesikko, juuri

Primula veris L. ja/tai *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

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

Mitä kevätesikon juuri on?

Kevätesikon juuri on kasvien *Primula veris* L. ja/tai *Primula elatior* (L.) Hill maanalaisten osien yleisnimi.

HMPC:n päätelmät koskevat vain kevätesikon juuresta valmistettuja kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan kuivattamalla ja hienontamalla (pienentämällä hyvin pieniksi paloiksi) maanalaiset osat tai käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin tai metanoliin). Näin muodostuu nesteute. Haihduttamalla liuotin kokonaan tai osittain saadaan kuivauute tai sakea uute.

Kasvirohdoslääkkeitä, jotka sisältävät näitä kevätesikon juuresta valmistettuja kasvirohdostuotteita, on tavallisesti saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai nestemäisinä tai kiinteinä suun kautta otettuina valmisteina otettavaksi.

Kevätesikon juuresta valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasvipiperäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että kevätesikon juuresta valmistettujen kasvirohdostuotteiden pitkäaikaisen käytön perusteella niitä voidaan käyttää ekspektoranttina (limaa irrottavana) vilustumiseen liittyvän yskän hoidossa.



Useimpia kevätesikon juuresta valmistettuja kasvirohdosvalmisteita saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret. 4–12-vuotiaat lapset voivat käyttää joitakin tiettyjä valmisteita. Jos oireet jatkuvat yli viikon tai pahenevat lääkkeen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet kevätesikon juuresta valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Millainen näyttö tukee kevätesikon juuresta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät näiden kevätesikon juuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä yskän hoidossa 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 laboratoriotutkimuksia, jotka osoittivat, että kevätesikon juuri lisäsi limaneritystä hengitysteissä, ohensi limaa ja helpotti sen poistumista. Pelkästään kevätesikon juuresta valmistettuja valmisteita koskevia kliinisiä tutkimuksia ei ole olemassa.

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

Mitä riskejä kevätesikon juuresta valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

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

Lisätietoja näihin kevätesikon juuresta 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 kevätesikon juuresta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja kevätesikon juuresta valmistetuista lääkkeistä

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

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.