



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. huhtikuuta 2016
EMA/154066/2016

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Rohtovirmajuuriöljy

Valeriana officinalis L., aetheroleum

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

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

Mitä rohtovirmajuuriöljy on?

Rohtovirmajuuriöljy on *Valeriana officinalis* L. -kasvin maanalaisista osista uutetun haihtuvan öljyn yleisnimi.

Rohtovirmajuuriöljyä valmistetaan höyryttämällä kasvin maanalaisia osia.

Rohtovirmajuuriöljyä sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana nestemäisinä suun kautta otettavina valmisteina tai valmisteina, joita lisätään kylpyveteen.

Rohtovirmajuuriöljyä voi olla myös joissakin kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasviperäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että rohtovirmajuuriöljyn pitkäaikaisen käytön perusteella sitä voidaan käyttää lievän henkisen stressin oireiden hoitamisessa ja nukkumisen apuna.

Rohtovirmajuuriöljyä sisältäviä lääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret. Jos oireet jatkuvat valmisteen käytön aikana, käänny lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet rohtovirmajuuriöljyä sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



Millainen näyttö tukee rohtovirmajuuriöljyä sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät rohtovirmajuuriöljyä sisältävien lääkkeiden käytöstä henkisen stressin lievien oireiden parantamiseen ja nukkumisen apuna 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.

HMPC totesi, ettei rohtovirmajuuriöljyä sisältävistä lääkkeistä ole tehty kliinisiä tutkimuksia, mutta otti huomioon, että tämän kasvirohdosvalmisteen käyttö on hyvin dokumentoitu.

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

Mitä riskejä rohtovirmajuuriöljyä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

Rohtovirmajuuriöljyä sisältävistä lääkkeistä on ilmoitettu sivuvaikutuksia. Niitä ovat esimerkiksi pahoinvointi ja vatsakrampit.

Potilaiden, joilla on avohaavoja, iho-ongelmia, korkea kuumetta, vakavia infektioita sekä vakavia sydän- ja verenkiertohäiriöitä, ei tule kylpeä vedessä, johon on lisätty rohtovirmajuuriöljyä.

Lisätietoja rohtovirmajuuriöljyä 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 rohtovirmajuuriöljyä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

Muita tietoja rohtovirmajuuriöljyä sisältävistä lääkkeistä

Lisätietoja rohtovirmajuuriöljyä sisältävien 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 rohtovirmajuuriöljyä sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.