



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. huhtikuuta 2016  
EMA/543475/2016

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

# Rohtovirmajuuri, juuri

*Valeriana officinalis* L., radix

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

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

## Mitä rohtovirmajuuri on?

Rohtovirmajuuren juuri on yleisnimi *Valeriana officinalis* L. -kasvin maanalaisille osille.

HMPC:n päätelmät koskevat vain rohtovirmajuuresta valmistettuja kasvirohdostuotteita, jotka valmistetaan kuivaamalla ja hienontamalla (pientämällä hyvin pieniksi paloiksi) tai jauhamalla kasvin maanalaiset osat tai puristamalla mehu tuoreesta juuresta sekä kuiva- tai nesteutteita. Uutteita valmistetaan tekniikalla, jolla kasvimateriaalista uutetaan yhdisteitä liuottamalla niitä liuottimeen (kuten etanoliin, metanoliin tai veteen). Näin muodostuu nesteute. Haihuttamalla liuotin saadaan kuivauute.

Rohtovirmajuuresta valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana juotavaksi tarkoitettuna rohdosteenä tai valmistaina, joita lisätään kylpyveteen. Saatavana on myös muita rohtovirmajuuresta valmistettuja kasvirohdostuotteita sisältäviä suun kautta otettavia kiinteitä tai nestemäisiä valmistemuotoja.

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



## Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinnällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että tiettyä rohtovirmajuuresta valmistettua etanolikuivauutetta<sup>1</sup> voidaan käyttää helpottamaan lievää hermostuneisuutta ja unihäiriöitä.

HMPC katsoi myös, että pitkäaikaisen käytön perusteella muita rohtovirmajuuresta valmistettuja kasvirohdostuotteita voidaan käyttää helpottamaan henkisen stressin lieviä oireita ja nukkumisen apuna.

Rohtovirmajuurilääkkeitä saavat käyttää vain aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret. Jos oireet eivät häviä henkisen stressin ja unihäiriöiden hoidon aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin. Kun rohtovirmajuurivalmisteita käytetään lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden helpottamiseen, ja jos oireet eivät kahden viikon yhtäjaksoisen hoidon aikana häviä tai pahenevat, on otettava yhteyttä lääkäriin.

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

## Miten rohtovirmajuuri vaikuttaa lääkkeenä?

Rohtovirmajuurilääkkeiden vaikutustapaa ei tunneta tarkasti, mutta muutamien kokeiden perusteella oletetaan, että aivoihin kohdistuvilla vaikutuksilla, jotka saavat aikaan rentoutumista ja uneliaisuutta, voi olla merkitystä.

## Millainen näyttö tukee rohtovirmajuuresta valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät tiettyjen rohtovirmajuuresta valmistettujen etanolikuivauutteiden käytöstä lievän stressin ja unihäiriöiden hoidossa perustuvat niiden 'vakiintuneeseen käyttöön'. Tämä tarkoittaa sitä, että on kirjallisuuteen perustuvaa tieteellistä näyttöä näiden lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta, kun niitä käytetään kuvatulla tavalla, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

HMPC katsoi, että etanolikuivauutteilla tehdyt kliiniset tutkimukset tukevat käyttöä helpottaa lievää henkistä stressiä ja unihäiriöitä. Tulokset osoittivat, että nukahtamiseen kuluva aika lyhenee ja unen laatu paranee.

HMPC:n päätelmät muiden rohtovirmajuurilääkkeiden käytöstä stressin lievien oireiden parantamiseen ja nukkumisen apuna 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 otti huomioon myös kliinisiä tutkimuksia, joihin osallistui lievistä henkisestä stressistä ja unettomuudesta kärsineitä potilaita. Vaikka mahdollisia vaikutuksia näihin tiloihin havaittiin, tutkimuksissa todettiin olevan myös useita puutteita. Siksi HMPC:n päätelmät näiden rohtovirmajuuresta valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

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

---

<sup>1</sup> Kuivauute (DER 3-7.4:1), uutoliuotin etanoli 40–70 % (V/V). Uuttosuhde (DER) tarkoittaa käytetyn kasviperäisen aineen määrän ja saadun uutteen määrän välistä suhdetta.

## Mitä riskejä rohtovirmajuurilääkkeisiin liittyy?

Rohtovirmajuuresta on ilmoitettu sivuvaikutuksia. Niitä ovat esimerkiksi pahoinvointi ja vatsakrampit.

Potilaiden, joilla on avohaavoja, iho-ongelmia, korkea kuumetta, vaikeita infektioita sekä vaikeita sydän- ja verenkierto-ongelmia, ei tule kylpeä vedessä, johon on lisätty rohtovirmajuurilääkkeitä.

Lisätietoja rohtovirmajuuresta 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 rohtovirmajuuresta valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

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

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

## Muita tietoja rohtovirmajuurilääkkeistä

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

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.