



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2015
EMA/482160/2015
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Björkblad

Betula pendula Roth och/eller *Betula pubescens* Ehrh., folium

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av björkblad som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om registrering av växtbaserade läkemedel som innehåller björkblad.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller björkblad ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med björkblad används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är björkblad?

Björkblad är den gängse benämningen på bladen av trädet *Betula pendula* Roth och/eller *Betula pubescens* Ehrh. eller hybrider av båda arterna. Bladen för medicinskt bruk utvinns antingen från träd som har odlats eller påträffats i naturen.

Beredningar med björkblad erhålls genom att pulverisera (finfördela) det torkade bladet, eller genom att framställa torra extrakt eller vätskeextrakt. Extrakt bereds genom en teknik för att extrahera substanser ur växtmaterial genom att lösa upp dem i en vätska (t.ex. vatten eller alkohol). För att erhålla torra extrakt låter man därefter vätskan avdunsta.

Växtbaserade läkemedel som innehåller beredningar med björkblad finns vanligen som örtte eller i fasta och flytande läkemedelsformer som ska tas genom munnen.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att björkblad på grundval av sin långvariga användning kan användas vid lindriga besvär i urinvägarna genom att öka urinproduktionen så att urinvägarna spolas igenom.

Läkemedel med björkblad ska bara användas till vuxna och ungdomar över 12 års ålder. De används under en period av 2 till 4 veckor. Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om



symtomen kvarstår under behandlingen. Närmare anvisningar om hur läkemedel med björkblad ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med björkblad?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med björkblad för att öka urinproduktionen utgår från deras "traditionella användning" vid mindre urinvägsproblem. Detta betyder att det inte finns tillräckliga bevis från kliniska prövningar men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

Även om det finns ett litet antal kliniska studier, däribland en studie på 15 patienter med urinvägsinfektion som visade på en positiv effekt, är uppgifterna alltför begränsade för att kunna användas som bevis. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med björkblad utgår därför från deras långvariga användning.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller björkblad?

Biverkningar som har rapporterats med läkemedel som innehåller björkblad innefattar diarré, sjukdomskänsla eller illamående samt allergiska reaktioner såsom klåda, utslag och täppt och rinnande näsa. Deras frekvens är okänd.

Läkemedel som innehåller björkblad får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot björkblad eller björkpollen. De får heller inte ges till patienter med tillstånd för vilka ett sänkt vätskeintag rekommenderas (såsom allvarlig hjärt- eller njursjukdom).

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller björkblad, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med björkblad i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller björkblad ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, vilka bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med björkblad i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med björkblad

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med björkblad, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller björkblad finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen för allmänheten av HMPC:s utredningsrapport, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.