



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juli 2015  
EMA/HMPC/334023/2015  
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Sömntuta, ört

*Eschscholzia californica* Cham., herba

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

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

#### **Vad är sömntuta, ört?**

Sömntuta, ört är den gängse benämningen på ovanjordiska delar av växten *Eschscholzia californica* Cham. Växten odlas eller samlas när den blommar för att utvinna de ovanjordiska delarna för medicinsk användning.

Beredningar med sömntuta, ört framställs genom att de torkade ovanjordiska delarna av växten pulveriseras.

Växtbaserade läkemedel som innehåller sömntuta, ört finns vanligen i fast form som ska tas genom munnen.

#### **Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?**

HMPC drog slutsatsen att sömntuta, ört på grundval av dess långvariga användning kan användas för lindring av lätta symtom på nervös anspänning såsom lindrig oro och tillfälliga insomningsbesvär.

Beredningar med sömntuta, ört ska endast användas av vuxna. Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen varar längre än två veckor under behandlingen. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med sömntuta, ört ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med sömntuta, ört?**

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med sömntuta, ört för lindring av lätta symtom på nervös anspänning såsom lindrig oro och tillfälliga insomningsbesvär bygger på deras "traditionella användning". Detta betyder att det finns otillräckliga 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.

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med sömntuta, ört bygger därför på deras långvariga användning. Vid sin bedömning övervägde HMPC även ett fåtal kliniska studier, däribland en studie på patienter som led av sömnstörningar, vilka tydde på en positiv effekt på sömnen. Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller sömntuta, ört?**

När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar rapporterats av dessa läkemedel.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller sömntuta, ört, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hur registreras läkemedel med sömntuta, ört i EU?**

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

Information om användning och registrering av läkemedel med sömntuta, ört i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## **Mer information om läkemedel med sömntuta, ört**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med sömntuta, ört, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller sömntuta, ört finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

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