



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 februari 2016
EMA/824095/2015

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Flockarun

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

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

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

Vad är flockarun?

Flockarun är den gängse benämningen på växten *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Beredningar med flockarun utvinns genom att torka och finfördela de ovanjordiska delarna. De utvinns även med hjälp av en teknik för att utvinna substanser där växtmaterialet förs ner i en vätska (t.ex. etanol eller vatten) som bildar ett vätskeextrakt eller tinktur (ett alkoholextrakt). I vissa fall får lösningen delvis avdunsta för att få fram ett mjukt extrakt.

Växtbaserade läkemedel som innehåller flockarun finns vanligtvis som örtte som ska drickas, eller i vätskeform eller fast form som tas genom munnen.

Flockarun kan också förekomma i kombination med andra växtsubstanser i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att flockarun på grundval av sin långvariga användning kan användas för lindriga matsmältningsproblem eller andra mag- och tarmbesvär samt för tillfällig aptitlöshet.

Flockarun bör endast användas av vuxna och äldre personer. Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen varar längre än två veckor medan läkemedlet används.



Utförliga anvisningar om hur läkemedel med flockarun ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med flockarun?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med flockarun vid matsmältningsproblem eller andra mag- och tarmbesvär och vid tillfällig aptitlöshet utgår från 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 noterade avsaknaden av kliniska studier med flockarun. Studier av laboratorieförsök visar på en effekt som aptit- och matsmältningsstimulerande medel, även om de befintliga uppgifterna är mycket begränsade. HMPC:s slutsatser utgår därför från den långvariga användningen av flockarun.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller flockarun?

När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar rapporterats för dessa läkemedel. Läkemedel som innehåller flockarun bör inte tas av personer med magsår.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller flockarun, 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 flockarun i EU?

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

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

Mer information om läkemedel med flockarun

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med flockarun, 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 flockarun finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.