



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Cikoriarot

Cichorium intybus L., radix

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

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

Vad är cikoriarot?

Cikoriarot är den gängse benämningen på roten av växten *Cichorium intybus* L. Växten odlas eller samlas för att man ska få tillgång till dess rot för medicinsk användning.

Beredningar av cikoriarot görs genom finfördelning av rötterna.

Växtbaserade läkemedel som innehåller cikoriarot finns vanligen som örtteer som ska drickas.

Cikoriarot kan också förekomma i kombination med andra växtmaterial i vissa växtbaserade läkemedel. Dessa kombinationer omfattas inte av denna sammanfattning.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att cikoriarot på grundval av dess långvariga användning kan användas för lindring av symtom på lindriga matsmältningsrubbnings (t.ex. uppkördhet, gasbildning och långsam matsmältning) och tillfällig aptitförlust.

Cikoriarot bör endast användas av vuxna och barn över 12 års ålder. Läkare bör konsulteras om symtomen kvarstår efter två veckors behandling. Detaljerade anvisningar om hur läkemedel med cikoriarot ska tas och vem som kan använda dem finns i den bipacksedel som följer med läkemedlet.



Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med cikoriarot?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med cikoriarot för lindring av symtom på lindriga matsmältningsrubbnings och tillfällig aptitnedsättning bygger på deras traditionella användning. Det betyder att det är rimligt att anta att dessa växtbaserade läkemedel har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inklusive minst 15 år i EU), trots att bevisen från kliniska prövningar är otillräckliga. Vidare kräver den avsedda användningen inte medicinsk övervakning.

Vid sin bedömning tog HMPC hänsyn till den väldokumenterade användningen av cikoriarot vid matsmältningsrubbnings och aptitförlust. Dessutom ansåg HMPC att cikoriarot innehåller bitterämnen som kan stimulera aptiten. En laboratoriestudie har också visat att cikoriarot stimulerar ökad produktion av galla (en vätska som produceras i levern och bidrar till nedbrytningen av fetter), vilket därmed stödjer dess användning vid matsmältningsrubbnings.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller cikoriarot?

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

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med cikoriarot, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hur godkänns läkemedel med cikoriarot i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller cikoriarot 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 cikoriarot i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med cikoriarot

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med cikoriarot, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Mer information om behandling med läkemedel som innehåller cikoriarot 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.