



den 9 december 2015
EMA/680058/2015

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Blåbär, färskt bär

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

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

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

Vad är blåbär, färskt bär?

Blåbär, färskt bär är den gängse benämningen på det färska bäret från växten *Vaccinium myrtillus* L.

Beredningar av blåbär, färskt bär utvinns med hjälp av en teknik för att utvinna substanser från färskt växtmaterial genom att lösa upp det i en vätska (t.ex. metanol) som sedan får avdunsta för att få fram det torra extraktet.

Växtbaserade läkemedel som innehåller beredningar av blåbär, färskt bär finns vanligen i fast form som ska tas genom munnen.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att blåbär, färskt bär på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra obehag och tyngdkänsla i benen i samband med mindre cirkulationsproblem och för att lindra symtom på blödning in i huden från små blodkärl.

Läkemedel med blåbär, färskt bär bör endast ges till vuxna och bör inte tas under längre tid än 4 veckor. Om symtomen kvarstår längre än 2 veckor bör man rådgöra med läkare eller annan kompetent vårdpersonal. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med blåbär, färskt bär ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med blåbär, färskt bär?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med blåbär, färskt bär för lindring av obehag och tyngdkänsla i benen i samband med mindre cirkulationsproblem och för lindring av symtom på blödning in i huden från små blodkärl 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.

Resultat från laboratoriestudier visar att blåbär är rika på antocyaner, som tros förbättra blodcirkulationen genom att slappna av och vidga blodkärlen och skydda blodkärlen från skador. Antocyaner tros även reparera små blodkärl efter en skada på den lokala cirkulationen. I sin bedömning tog HMPC även hänsyn till kliniska studier om störningar i cirkulationssystemet som utfördes för 30–40 år sedan. Även om möjliga gynnsamma effekter observerades fanns det begränsningar i sättet som studier utfördes på, och HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med blåbär, färskt bär utgår därför från deras långvariga användning.

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

Vilka är riskerna med blåbär, färskt bär?

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

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller blåbär, färskt bär, 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 blåbär, färskt bär i EU?

Alla ansökningar om registrering av läkemedel som innehåller blåbär, färskt bär 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 blåbär, färskt bär i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om blåbär, färskt bär

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller blåbär, färskt bär, 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 blåbär, färskt bär finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

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