



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Ingefära

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

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

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

Vad är ingefära?

Ingefära är det gängse namnet på hela eller delar av rhizomen (den underjordiska stammen) av växten *Zingiber officinale*. Växten odlas eller samlas för att man ska få tillgång till dess rhizom för medicinsk användning.

Det växtbaserade läkemedlet erhålls genom att rhizomen torkas och pulveriseras. Växtbaserade läkemedel som innehåller ingefära är vanligen fasta beredningsformer som ska tas genom munnen.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC drog slutsatsen att ingefära kan användas av vuxna för att förhindra illamående och kräkning vid åksjuka.

Kommittén drog också slutsatsen att ingefära på grundval av dess långvariga användning även kan användas av vuxna för att behandla symtomen på lindriga mag- eller tarmbesvär (bland annat uppkördhet och gasbildning) samt av vuxna och barn från sex års ålder för att behandla åksjukesymtom.

Detaljerade anvisningar om hur läkemedel med ingefära ska tas och vem som kan använda dem finns i den bipacksedel som följer med läkemedlet.



Hur verkar ingefära som läkemedel?

Det är inte helt klarlagt hur ingefära verkar på mage och tarm, men man tror att effekten beror på blockering av vissa receptorer för hormonet 5HT₃, som är känt under namnet serotonin och deltar i sammandragningen av den glatta muskulaturen inne i mage och tarm. När serotonin fäster vid dessa receptorer utlöses illamående och kräkningar.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med ingefära?

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med ingefära för att förhindra illamående och kräkningar vid åksjuka grundar sig på deras väletablerade användning för denna indikation. Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belägg för läkemedlets effekt och säkerhet när de används på detta sätt, som omfattar en period på minst 10 år i EU.

Vid sin bedömning tog HMPC hänsyn till ett antal kliniska studier med ingefära där dess effekt för behandling av olika tillstånd/sjukdomar undersökts. Ingefära har särskilt jämförts med placebo (en verkningslös behandling) eller med andra behandlingar för att förhindra illamående och kräkningar vid åksjuka. Resultaten visade att ingefära var mer effektivt än placebo och lika effektivt som andra läkemedel när det gällde att förhindra åksjuka.

HCMP:s slutsatser om användning av läkemedel med ingefära för behandling av symtomen på åksjuka och lindriga besvär från mage och tarm bygger på deras traditionella användning för dessa indikationer. 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 dessa avsedda användningar inte medicinsk övervakning.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller ingefära?

De vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100) som har rapporterats för ingefära berör främst mage och tarm: orolig mage, rapningar, halsbränna och illamående.

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med ingefära, 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 ingefära i EU?

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

Mer information om läkemedel med ingefära

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med ingefära, 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 ingefära 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.