



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013  
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

## **Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten**

---

### **Guaranafrö**

*Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

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

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

#### **Vad är guaranafrö?**

Guaranafrö är det gängse namnet på frön från växten *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Växten odlas eller samlas för att man ska få tillgång till dess frön för medicinsk användning.

Beredningar av guaranafrön erhålls genom torkning och pulvrisering av fröna.

Växtbaserade läkemedel som innehåller guaranafrö är vanligen fasta beredningsformer som ska tas genom munnen.

Guaranafrö 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 guaranafrö på grundval av dess långvariga användning kan användas för lindring av trötthet och svaghet.

Guaranafrö ska endast användas av vuxna. Om symtomen håller i sig längre än en vecka vid användning av guaranafrö ska man rådfråga läkare. Detaljerade anvisningar om hur läkemedel med guaranafrö 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 guaranafrö?**

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med guaranafrö 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 studier av effekten av guaranafrö på beteendet som visade en stimulerande effekt och förbättring av trötthetsymtom. Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller guaranafrö?**

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

HMPC rekommenderade att dessa läkemedel inte används av patienter med mag- och tarmsår, hypertyreoidism (överaktiv sköldkörtel) eller hjärt-kärlproblem (högt blodtryck) och arytmier (problem med hjärtrytmen).

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

## **Hur godkänns läkemedel med guaranafrö i EU?**

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

## **Mer information om läkemedel med guaranafrö**

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