



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2015
EMA/828150/2015

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Lin, frö

Linum usitatissimum L., semen

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

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

Vad är linfrö?

Linfrö är den gängse benämningen på frön av växten *Linum usitatissimum* L. De torkade, mogna fröna för medicinskt bruk utvinns ur växter som har odlats.

Växtbaserade läkemedel som innehåller linfrö, även kallade Lini semen, ska tas genom munnen.

Linfrö kan också finnas 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 linfrö kan användas vid behandling av återkommande förstoppning eller vid tillstånd som kräver att avföringen mjukgörs för att den lättare ska passera.

HMPC fann även att linfrö på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra milda gastrointestinala (i mage och tarm) besvär.

Linfrö ska bara användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om förstoppningen är kvar efter 3 dagars användning av linfrö eller om milda gastrointestinala besvär är kvar efter 7 dagars användning av linfrö. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med linfrö ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



Hur verkar linfrö som läkemedel?

Linfrö sväller med vatten i tarmen och bildar där en tjock, geléliknande substans (växtslem). Detta bidrar till att göra avföringen mjukare så att den lättare passerar genom tarmen. Den svällande effekten av linfrö vidgar även tarmen, och denna utvidgande effekt påskyndar avföringens passage genom tarmen.

Det är troligt att växtslemmet av linfrö täcker matsmältningskanalens membran så att det skyddas mot irritation. Denna effekt kan lindra gastrointestinala besvär.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med linfrö?

HMPC:s slutsatser om användningen av linfrö för behandling av förstoppning utgår från dess "väletablerade medicinska användning". Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belägg för effekten och säkerheten av linfrö vid denna användning, under en period på minst tio år i EU.

I sin bedömning beaktade HMPC ett antal kliniska studier som visade på effekten av linfrö på förstoppning och hård avföring. Studierna visade att linfrö minskade förstoppning.

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med linfrö för lindring av milda gastrointestinala besvär utgår från deras "traditionella användning" vid detta tillstånd. Detta innebär att det inte finns tillräckliga 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.

Även om det finns en tidig klinisk studie om linfrö för behandling av milda gastrointestinala besvär så var denna studie alltför begränsad för att kunna användas som bevis, och HMPC:s slutsatser för denna indikation utgår från deras väletablerade användning.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller linfrö?

Vanliga biverkningar (uppträder hos 1–10 av 100 patienter) har rapporterats med linfrö. Dessa är exempelvis buksvullnad. Mycket sällsynta allergiska reaktioner, ibland allvarliga sådana, har rapporterats.

Linfrö får inte ges till patienter som har svårigheter att svälja eller som har problem med halsen.

Vid behandling av förstoppning får linfrö inte ges till patienter med plötsliga förändringar i tarmens funktioner som kvarstår längre än 2 veckor, eller som har odiagnostiserad blödning från anus, eller om förstoppningen inte lindras trots att ett laxativ används. Det får heller inte ges till patienter som har onormal förträngning eller blockering i matsmältningskanalen, paralytisk i tarmen eller onormal vidgning av tjocktarmen, eller som har sjukdomar i esofagus (matstrupen).

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

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

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

Mer information om läkemedel med linfrö

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

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen för allmänheten av HMPC:s utredningsrapport, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.