



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016
EMA/275240/2014

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Passionsblomma

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Vad är passionsblomma?

Passionsblomma är den gängse benämningen på delar ovan jord av växten *Passiflora incarnata* L.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av passionsblomma som görs genom att finfördela eller pulvrисera de torkade delarna ovan jord eller som torra extrakt och vätskeextrakt. Extrakt görs genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt. Vätskan får sedan avdunsta för att få fram det torra extraktet.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av passionsblomma finns vanligtvis som örtte som ska drickas eller i fast form eller vätskeform som tas genom munnen.

Beredningar av passionsblomma kan också förekomma 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 dessa beredningar av passionsblomma på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra lätt oro och för att underlätta sömn.

Läkemedel med passionsblomma bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör kontaktas om symtomen varar längre än två veckor eller förvärras under användningen av läkemedlet. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med



passionsblomma ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med passionsblomma?

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med passionsblomma för milda symtom på lätt oro och för att underlätta sömn utgår från deras "traditionella användning" vid dessa tillstånd. 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.

I sin bedömning tog HMPC även hänsyn till kliniska studier av läkemedel med passionsblomma. Inga säkra slutsatser kunde dock dras på grund av det låga antalet patienter och andra allvarliga brister i utformningen av studierna. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med passionsblomma utgår därför från deras långvariga användning.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller passionsblomma?

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

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

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

Mer information om läkemedel med passionsblomma

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller passionsblomma, 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 passionsblomma 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.