



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016
EMA/423706/2016

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Gullviveblomma

Primula veris L. och/eller *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

Vad är gullviveblomma?

Gullviveblomma är den gängse benämningen på blommorna av växten *Primula veris* L. och/eller *Primula elatior* (L.) Hill.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av gullviveblomma som görs genom att finfördela blommorna eller med hjälp av en teknik för att utvinna substanser genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av gullviveblomma finns vanligtvis som örtte som ska drickas och i vätskeform som tas genom munnen.

Beredningar av gullviveblomma 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 gullviveblomma på grundval av sin långvariga användning kan användas som slemlösande medel vid hosta i samband med förkylning.

Läkemedel med gullviveblomma bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Om symtomen varar längre än en vecka eller förvärras under användningen av läkemedlet, bör läkare eller utbildad hälso- och sjukvårdspersonal kontaktas. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med



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

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med gullviveblomma?

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med gullviveblomma för hosta 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.

I sin bedömning tog HMPC hänsyn till resultaten från laboratorietester som visade att gullviveblomma ökade produktionen av sekret i luftvägarna, vilket gjorde slemmet tunnare och lättare att hosta upp. Inga kliniska studier har utförts med gullviveblomma.

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller gullviveblomma?

Läkemedel med gullviveblomma får inte användas av patienter som är allergiska mot gullviveblomma eller mot andra växter av arten Primula. Allergiska reaktioner har rapporterats för dessa läkemedel.

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

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

Mer information om läkemedel med gullviveblomma

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