



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016  
EMA/424238/2016

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Gullviverot

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

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

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

#### Vad är gullviverot?

Gullviverot är den gängse benämningen på de underjordiska delarna av växten *Primula veris* L. och/eller *Primula elatior* (L.) Hill.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av gullviverot som görs genom att torka och finfördela de underjordiska delarna eller med hjälp av en teknik för att utvinna substanser genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol eller metanol) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt. Vätskan får sedan helt eller delvis avdunsta för att få fram det torra eller mjuka extraktet.

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

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



De flesta beredningar av gullviverot bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Särskilda beredningar kan användas av barn mellan 4 och 12 år. Om symtom 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 gullviverot ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med gullviverot?**

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med gullviverot vid 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 även hänsyn till kliniska studier som visade att gullviverot ökade produktionen av sekret i luftvägarna, vilket gjorde slemmet tunnare och lättare att hosta upp. Det finns inga kliniska studier av enbart beredningar av gullviverot.

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

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

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

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

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

## **Mer information om läkemedel med gullviverot**

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