



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maj 2016
EMA/269745/2016

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Hedblomster, blomma

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Vad är hedblomster?

Hedblomster är den gängse benämningen på blommor av växten *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Kommitténs slutsatser gäller endast en beredning av hedblomster som görs genom att torka och finfördela blommorna.

Växtbaserade läkemedel som innehåller denna beredning av hedblomster finns vanligtvis som örtte som ska drickas.

Beredningar av hedblomster kan också förekomma i kombination med andra växtsubstanter i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att denna beredning av hedblomster på grundval av sin långvariga användning kan användas för matsmältningsbesvär med en känsla av mättnad och uppsvälldhet.

Hedblomster bör endast användas av vuxna. Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen varar längre än två veckor medan läkemedlet används. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med hedblomster ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med hedblomster?

HMPC:s slutsatser om användningen av detta läkemedel med hedblomster för matsmältningsbesvär med en känsla av mättnad och uppsväldhet utgår från dess "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.

HMPC noterade en brist på kliniska studier med hedblomster. I sin bedömning tog HMPC hänsyn till studier av laboratorietester som gav stöd för dess effekt när det gäller att öka gallflödet (en vätska från levern som hjälper till att bryta ner fetter) och minska muskelsammandragningar i gallblåsan (ett litet organ där gallan lagras).

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

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller hedblomster?

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

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

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

Mer information om läkemedel med hedblomster

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

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.