



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 april 2016
EMA/543489/2016

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Vänderot, rot

Valeriana officinalis L., radix

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

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

Vad är valerianarot?

Valerianarot är den gängse benämningen på de underjordiska delarna av växten *Valeriana officinalis* L.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av valerianarot som görs genom att torka och finfördela eller pulvrисera de underjordiska delarna av växten, genom att pressa saften ur den färska roten, och i form av torra extrakt eller vätskeextrakt. Extrakt bereds med hjälp av en teknik för att utvinna substanser genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol, metanol eller vatten) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt. Vid torra extrakt får vätskan därefter avdunsta.

Växtbaserade läkemedel som innehåller finfördelad valerianarot finns vanligtvis som örtte som ska drickas eller för användning som badtillsats. De andra växtbaserade beredningarna av valerianarot finns i fast form eller i vätskeform som tas genom munnen.

Beredningar av valerianarot 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 en viss beredning av valerianarot som utvinns som torrt etanolextrakt¹ kan användas vid lindrig oro och sömnrubbingar.

HMPC fann att valerianarot på grundval av sin långvariga användning kan användas vid lindrig oro och insomningsbesvär.

Läkemedel med valerianarot bör endast användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Läkare eller sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen kvarstår under behandling av lindrig oro och sömnrubbingar. När läkemedlet används för att lindra lätt oro och sömnbesvär bör läkare kontaktas om symtomen kvarstår eller förvärras efter två veckors kontinuerlig användning.

Utförliga anvisningar om hur läkemedel med valerianarot ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Hur verkar valerianarot som läkemedel?

Det är inte helt klarlagt hur läkemedel med valerianarot verkar, men det antas utifrån vissa experiment att effekter på hjärnan som leder till relaxation och sömnhet kan spela en roll.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med valerianarot?

HMPC:s slutsatser om användningen av vissa beredningar av valerianarot som utvinns som torrt etanolextrakt för att lindra milda nervösa spänningar och sömnbesvär utgår från deras "väletablerade användning". Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belägg för läkemedlets effekt och säkerhet när de används på detta sätt, som omfattar en period på minst tio år i EU.

HMPC fann att kliniska studier med torra etanolextrakt stödjer dess användning för lindring lätt oro och sömnrubbingar. Resultaten visade på förbättringar under den tid det tar att somna och på sömnkvaliteten.

HMPC:s slutsatser om användningen av andra läkemedel med valerianarot för att lindra lätt oro och insomningsbesvär 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).^[1] I sin bedömning tog HMPC även hänsyn till kliniska studier med patienter som hade lätt oro och insomningsbesvär. En möjlig effekt vid dessa tillstånd observerades, men flera brister identifierades. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med valerianarot 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 valerianarot?

Biverkningar har rapporterats med valerianarot. Dessa innefattar illamående och magkramper.

Patienter med öppna sår, hudproblem, hög feber, allvarliga infektioner och allvarliga problem med hjärtat och blodcirkulationen bör inte ta bad med läkemedel med valerianarot.

¹ Torrt extrakt (DER 3-7,4:1), extraktionslösning: etanol 40-70% (V/V). DER (drug extract ratio) är kvoten mellan mängden använt växtbaserat material och mängden utvunnet extrakt.

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

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

Mer information om läkemedel med valerianarot

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