



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserade läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Stjälk av besksöta

Solanum dulcamara L., stipites

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

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

Vad är stjälk av besksöta?

Stjälk av besksöta är den gängse benämningen på stjälkarna av växten *Solanum dulcamara* L. Växten odlas eller samlas för medicinsk användning av stjälkarna.

Preparat med stjälk av besksöta erhålles genom att man finfördelar stjälkarna från två till tre år gamla plantor, som plockas på våren innan bladen utvecklats eller sent på hösten när bladen fallit av.

Växtbaserade läkemedel som innehåller stjälk av besksöta saluförs vanligen för blötläggning i vatten (infusion eller dekokt), varvid en vätska erhålles som kan appliceras på huden.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

Med tanke på den långvariga användningen av stjälk av besksöta fann HMPC att preparatet kan användas för att lindra symtomen vid upprepade episoder av lätt eksem (klåda, rött hudutslag).

Stjälk av besksöta ska endast användas av vuxna och ska inte användas om symtomen håller i sig längre än två veckor, utan kontakt med utbildad hälso- eller sjukvårdspersonal. Besksöta kan vara skadligt om det intas via munnen och kommitténs slutsatser avser inte sådan användning. Noggranna anvisningar om hur man använder läkemedel med stjälk av besksöta och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.



Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med stjälk av besksöta?

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med stjälk av besksöta vid lätt eksem baseras på den "traditionella användningen" vid detta tillstånd. Detta innebär att även om materialet från kliniska prövningar är otillräckligt har växtpreparaten en sannolik effekt och det finns belägg för att de har används säkert på detta sätt i minst 30 år (varav minst 15 år inom EU). Vid den avsedda användningen krävs inte heller medicinsk övervakning.

HMPC tog hänsyn till den väl dokumenterade användningen av stjälk av besksöta för denna indikation. Närmare information om de data som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsprotokoll.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller stjälk av besksöta?

Vid tiden för HMPC:s bedömning hade inga biverkningar av dessa läkemedel rapporterats.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller stjälk av besksöta, 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 stjälk av besksöta i EU?

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

Mer information om läkemedel med stjälk av besksöta

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

Detta är en översättning av den ursprungliga HMPC:s utredningsrapport sammanfattningen för allmänheten, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.