

EU:n kasvimonografiat – Tapaus punahattu

Sari Koski



Punahattujen kasvisukuun kuuluu useita lajeja, joista kolmesta valmistetaan kasvirohdoslääkkeitä. Pelkän lähtörohdoksen perusteella ei ole mahdollista sanoa, onko kyseessä lääke vai ei. Lähtörohdoksen lisäksi on tärkeää tietää, millainen valmiste siitä on tehty, millaisella annostuksella valmistetta käytetään ja millainen on sen käyttötarkoitus.

Punahattu, tuttavallisemmin auringonhattu, on Echinacea-kasvisuvun nimi. Kasvisukuun kuuluu useita lajeja, joista vain kolmea käytetään kasvirohdoslääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistukseen. Näistä kolmesta lajista kasvirohdosvalmistekomitea HMPC on saanut valmiiksi kolme ja loppusuoralla on yksi kasvimonografia.

Kasvimonografiat pohjautuvat arvioihin turvallisuudesta ja tehosta

Kasvimonografia on valmisteyhteenvedon kaltainen teksti, joka pohjautuu HMPC:n tekemiin tieteellisiin arvioihin lääkkeelliseen käyttöön tarkoitetun kasvipärisen aineen ja siitä valmistettujen kasvirohdostuotteiden turvallisuudesta ja tehosta. HMPC arvioi tieteellisin perustein kaiken saatavilla olevan ei-kliinisen ja kliinisen tiedon. Samassa yhteydessä arvioidaan myös dokumentoitu tieto pitkään jatkuneesta lääkkeellisestä käytöstä. Jokaisen kasvirohdostuotteen tiedot arvioidaan erikseen.

Kasvimonografioilla on merkittävä rooli EU:n kasvirohdoslääkemarkkinoiden harmonisointivälineenä. Vaikka jäsenmaita ei ole veloitettu noudattamaan kasvimonografioiden tekstisisältöjä, on kaikki poikkeamat perusteltava yksityiskohtaisesti. Jos kasvimonografiaa ei ole, turvallisuus- ja tehoarviointi tehdään jokaiselle valmisteelle erikseen myyntilupa- ja rekisteröintihakemusdokumentaation yhteydessä toimitetun materiaalin perusteella.

Punahattujen kasvimonografiat

Oheisiin laatikoihin on kerätty punahattujen kasvimonografioihin tähän mennessä hyväksytyt vaikuttavat aineet, lääke muodot, käyttötarkoitukset ja annostukset. Muut punahatuista valmistetut kasvirohdostuotteet ja niistä valmistetut kasvirohdoslääkkeet käyttötarkoituksineen, annostuksineen ja lääkkeellisine vaikutuksineen arvioidaan aina tapauskohtaisesti. Pelkän valmistukseen käytetyn lähtörohdoksen perusteella ei ole mahdollista sanoa, onko kyseessä lääke vai ei.

<p><i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench. kaunopunahattu</p> <p>WEU-monografia: tuore versorohdos</p> <p>Vaikuttava aine: puristemehu tai kuivattu puristemehu</p> <p>Lääkemuoto: kiinteä tai nestemäinen suun kautta annosteltava</p> <p>Käyttötarkoitus: lyhytaikaisesti flunssan ensioireisiin ja hoitoon</p> <p>Annostus: 6–9 ml puristemehua tai vastaava määrä kuivattua puristemehua jaettuna 2–4 annokseen. Ei alle 1-vuotiaalle, ei suositella 1–12-vuotiaille</p> <p>PKRV-monografia, yhteisöluettelossa sellaisenaan: tuore versorohdos</p> <p>Vaikuttava aine: puristemehu tai kuivattu puristemehu</p> <p>Lääkemuoto: puolikiinteä tai nestemäinen iholle annosteltava</p> <p>Käyttötarkoitus: pienten pintahaavojen hoitoon</p> <p>Annostus: 10–20 g puristemehua/100 g tai vastaava määrä kuivattua puristemehua; pieni määrä voidetta vahingoittuneelle alueelle 2–3 kertaa päivässä. Ei suositella alle 12-vuotiaille</p>	<p><i>Echinacea pallida</i> (Nutt.) rohtopäivänhattu</p> <p>PKRV-monografia: kuivattu juurirohdos</p> <p>Vaikuttava aine: 1) kuivauute (4–8:1), uuttoluotin: EtOH 50 % (V/V) 2) tinktuura (1:5), uuttoluotin: EtOH 50 % (V/V)</p> <p>Lääkemuoto: kiinteä tai nestemäinen suun kautta annosteltava</p> <p>Käyttötarkoitus: flunssan tukihoidona</p> <p>Annostus: 1) 1 tabl., jossa on 30 mg kuivauutetta (4–8:1), 3 kertaa päivässä 2) 2 tabl., jossa on 12 mg kuivauutetta (4–8:1), 4 kertaa päivässä 3) 25 tippaa 100 %:sta tinktuuraa (1:5) 5 kertaa päivässä Ei alle 12-vuotiaille</p>
<p><i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench. kaunopunahattu</p> <p>PKRV-monografia: kuivattu juurirohdos</p> <p>Vaikuttava aine: kuivauute (5,5–7,5:1), uuttoluotin: EtOH 45 % (V/V)</p> <p>Lääkemuoto: kiinteä suun kautta tai suuonteloon annosteltava</p> <p>Käyttötarkoitus: flunssan tukihoidona</p> <p>Annostus: 1 purutabletti, jossa 40 mg uutetta, joka toinen tunti; max. 9 tabl. päivässä. Ei suositella alle 12-vuotiaille</p>	<p><i>Echinacea angustifolia</i> DC. kaitapäivänhattu</p> <p>PKRV-monografia (luonnos): kuivattu juurirohdos</p> <p>Vaikuttava aine: 1) hienonnettu kasvirohdos 2) jauhettu kasvirohdos</p> <p>Lääkemuoto: 1) hienonnettu kasvirohdos teenä, suun kautta 2) kiinteä suun kautta annosteltava</p> <p>Käyttötarkoitus: flunssan tukihoidona</p> <p>Annostus: 1) rohdostee: 1 g hienonnettua kasvirohdosta 150 ml vettä (keite) 3 kertaa päivässä 2) 250–500 mg korkeintaan 3 kertaa päivässä Ei suositella alle 12-vuotiaille</p> <p>WEU: Well-established use; vakiintunut lääkkeellinen käyttö. PKRV: Perinteinen kasvirohdosvalmiste. Yhteisöluettelo: Sisältää Euroopan komission hyväksymät valmisteyhteenvetopohjat tietyille rekisteröityville perinteisille kasvirohdosvalmistille.</p>

Lue lisää:

[EU:n kasvimonografiat Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla](#)

[Yhteisöluettelon osat Euroopan komission verkkosivuilla](#)

Sari Koski

Proviisori

Erikoistutkija, Fimea

HYVÄ TIETÄÄ

Kasvipäivänhattu & Kasvirohdostuote

Kasvipäivänhattu: Käsittelemätön, kuivattu tai tuore kasvi, kasvinosa, levä, sieni ja jäkälä kokonaisuina, palasina tai paloitteltuna. Myös tietynlaiset käsittelemättömät kasvinesteet ovat kasvipäivänhattuaineita. Kasvipäivänhattuaineet määritellään täsmällisesti käytetyn kasvinosan nimeä sekä kasvitaksinomian

mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori).

Kasvirohdostuote: Kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine, jonka terapeuttisen vaikutuksen aikaansaavaa yhdistettä tai yhdisteryhmää ei välttämättä tunneta. Kasvirohdostuote valmistetaan käsittelemällä kasvipäristä ainetta esimerkiksi uuttamalla, tislamalla, puristamalla, fraktoimalla, puhdistamalla, konsentroimalla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteita ovat hienoksi paloitellut tai jauhetut kasvipäriset aineet, tinktuurat, uutteen, haihtuvat öljyt, puristemehut ja käsitellyt kasvinesteet.