

Monimuotoinen kasvirohdoslääke

Sari Koski



Kasvirohdosvalmisteisiin liitetään monenlaisia mielikuvia. Tähän monimuotoiseen ryhmään kuuluu sekä myyntiluvallisia että rekisteröityjä valmisteita, samoin vain apteekista myytäviä, mutta myös apteekkien ulkopuolella myytäviä valmisteita. Yhteistä kasvirohdosvalmisteille on, että ne ovat kaikki lääkevalmisteita.

Kasvirohdosvalmisteet sekoittuvat helposti puhekielessä sekalaisiin valmisteryhmiin eikä niitä sen vuoksi osata mieltää lääkevalmisteiksi. Kasvirohdosvalmisteita valvotaan ennakkoon myyntilupa- ja rekisteröintimenettelyin.

Kasvirohdosvalmiste voidaan tuoda markkinoille vasta, kun riittävä, voimassa olevien vaatimusten mukainen hakemusdokumentaatio on esitetty ja arvioitu. Kasvirohdosvalmisteet valmistetaan aina lääketehtaassa ja kaikista valmisteeseen tehtävistä muutoksista on ilmoitettava ennen muutoksen toteuttamista. Myös lääketurvatoiminta koskee kaikkia kasvirohdosvalmisteita.

Vaikuttavan aineen ominaisuudet on tunnettava

Tieto valmistukseen käytetystä lähtökasvista ei sellaisenaan kerro valmisteesta juuri mitään. Vasta kun tiedetään valmisteeseen sisällyttävän vaikuttavan aineen ominaisuudet ja määrä tarkemmin, voidaan arvioida valmiin tuotteen lääkkeellisyys. Kasvirohdosvalmisteeseen vaikuttava aine eli kasvirohdostuote on erilaisten yhdisteiden monimutkainen seos, jonka ominaisuuksiin vaikuttavat useat eri tekijät (taulukko 1).

Taulukko 1. Kasvirohdosvalmisteen vaikuttavan aineen (= kasvirohdostuote) ominaisuuksiin vaikuttavia tekijöitä.

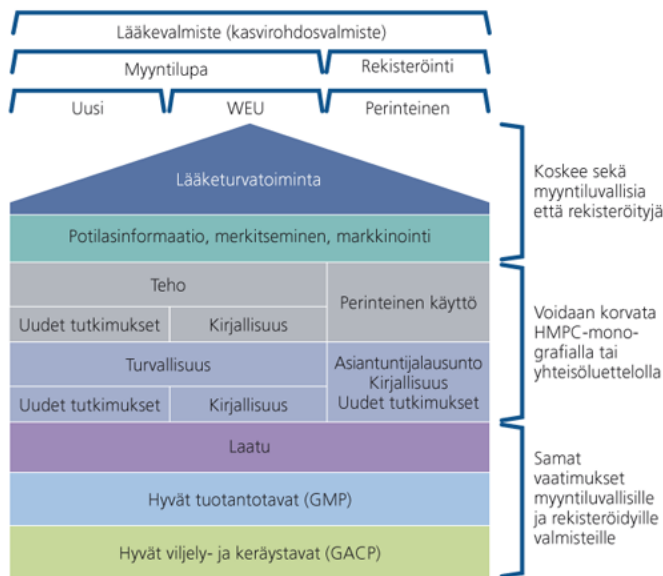
• Kasvi (laji, tuore, kuivattu)
• Kasvin osa (verso, juuri, siemen)
• Kasvin kasvuolosuhteet (viljelty, luonnonvarainen)
• Valmistusmenetelmä (uutto, konsentroidi)
• Uuttoliuotin
• Uuttoliuottimen ja kasvirohdoksen välinen suhde
• Kasvirohdoksen ja kasvirohdostuotteen välinen suhde

Kasvirohdoslääkkeet jaetaan kolmeen ryhmään

Kasvirohdoslääkkeet voidaan jakaa kolmeen ryhmään (kuvio 1). Ensimmäinen ryhmä on aivan uudet kasvirohdosvalmisteet, joilta edellytetään täydellinen lääkkeen myyntilupahakemus kliinisine kokeineen. Toiseen ryhmään kuuluvat kasvirohdosvalmisteet, joiden myyntiluvassa vaikuttavan aineen tehon ja turvallisuuden osoitus sekä osoitus vakiintuneesta asemasta lääkkeellisessä käytössä (well-established use = WEU) perustuu tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistuihin tutkimuksiin. Kolmas ryhmä muodostuu rekisteröitävistä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joiden käytöstä lääkkeenä on esitetty riittävä kirjallisuus- tai asiantuntijanäyttö.

Kaikkien edellä mainittujen kasvirohdoslääkkeiden laadun ja valmistuksen vaatimukset ovat aina valmistekohtaiset. Ne vastaavat muiden lääkevalmisteiden vaatimuksia ja käsittävät kaikki tiedot lähtökasvin kasvatuksesta ja käsittelystä yhtenäisenä ketjuna valmiille tuotteelle hyväksyttävän kestoajan loppuun asti.

Kuvio 1. Kasvirohdosvalmistetyypit sekä niiden myyntilupa- ja rekisteröintivaatimukset.



HMPC-monografia: Kasvirohdosvalmistekomitean laatima valmisteyhteenvedon kaltainen teksti.

Yhteisöluettelo: Sisältää Euroopan komission hyväksymät valmisteyhteenvedot tietyille rekisteröitävillä perinteisillä kasvirohdosvalmisteille.

Molemmassa tapauksissa tekstipohjan tietoja täydennetään valmistekohtaisilla tiedoilla (kauppanimi, koostumus, lääkekuoto, muut farmaseuttiset tiedot).

WEU: Well-established use; vakiintunut lääkkeellinen käyttö.

Lääketurvatoiminta koskee kaikkia kasvirohdoslääkkeitä

Toivotun tai oletetun lääkkeellisen vaikutuksen lisäksi kasvirohdosvalmisteiden aiheuttamat haitta- ja yhteisvaikutukset ovat mahdollisia samalla tavoin kuin muidenkin lääkevalmisteiden käytön yhteydessä. Yhteyden selvittäminen on kuitenkin vaikuttavan aineen luonteesta johtuen monin verroin haasteellisempaa kuin lääkevalmisteesta, joka sisältää vaikuttavana aineena vain yhtä tai kahta yksittäistä yhdistettä.

Fimealle kehoitetaan ilmoittamaan todetut ja epäillyt kasvirohdosvalmisteiden käyttöön liittyneet lääkehaitat. Ilmoitusohje ja haittavaikutusilmoituslomake löytyvät Fimean verkkosivuilta.

Potilasinformaatio perustuu valmisteyhteenvetoon

Kaikille kasvirohdosvalmisteille hyväksytään myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen yhteydessä valmisteyhteenveto ja pakkausseloste. Niiden rakenne vastaa yhteistä, kaikille lääkkeille hyväksyttyä rakennetta. Teksteistä löytyvät muun muassa valmisteeseen käyttöön liittyvät varoitukset sekä tiedot mahdollisista haitta- ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa. Kasvirohdosvalmisteiden valmisteyhteenveto- ja pakkausselostetekstit ovat luettavissa niiden hyväksymisen jälkeen Fimean verkkosivuilla.

Kasvirohdosvalmisteiden erilaiset myyntikanavat

Myyntiluvallisia lääkkeitä voi myydä vain apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä tai apteekin verkkopalvelusta. Tämä koskee myös myyntiluvallisia kasvirohdosvalmisteita. Rekisteröityjä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita voi myydä myös muualla, jos Fimea ei ole rekisteröinnin yhteydessä rajannut myyntikanavaa (Läkelaki 38 a, 1.2.2011).

Lisätietoja kasvirohdosvalmisteista:

- [Fimean verkkosivuilla](#)
- [Euroopan komission verkkosivuilla](#)
- [Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla](#)
- [Haittavaikutusilmoituslomake Fimean verkkosivuilla](#)
- [Kasvirohdosvalmisteiden valmisteyhteenveto- ja pakkausselostetekstit Fimean verkkosivuilla](#)

Sari Koski

Proviisori
Erikoistutkija, Fimea