

**Sari Koski**  
Proviisori  
Erikoistutkija, Fimea

**Tea Linhola**  
Farmaseutti, FL  
Myyntilupakoordinaattori, Fimea

# Uudet kasvirohdoslääkkeet 2017–2018

Kasvirohdoslääkkeille myönnettiin vuosina 2017–2018 yhteensä seitsemän uutta lupaa. Näistä kolme on kasvirohdosvalmisteille myönnettyjä myyntilupia ja neljä perinteisille kasvirohdosvalmisteille myönnettyjä rekisteröintejä

**M**yyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet ja rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet kuuluvat lääkesäädösten alaisuuteen. Ennen kuin valmiste voidaan tuoda markkinoille, sille on haettava valmisteesta riippuen joko lääkkeen myyntilupa tai lääkkeen rekisteröinti (kuvio 1).

## Kasvirohdoslääkkeet ja niiden myynti

Myyntilupa- ja rekisteröintihakemusten vaatimukset ovat kasvirohdoslääkkeille samat kuin muillekin lääkevalmisteille ellei jonkin vaatimuksen kohdalla ole toisin mainittu tai ellei lisävaatimuksia ole asetettu. Erityistä on, että rekisteröidyltä perinteisiltä kasvirohdosvalmisteilta ei edellytetä lääkevalmisteiden tehon osoitusta vaan valmisteiden perinteisestä käytöstä lääkkeenä on esitettävä riittävät tiedot. Osoitukseen tarvitaan tiedot kyseisen valmisteiden tai vastaavan valmisteiden yhtäjaksoisesta käytöstä lääkkeenä vähintään 30 vuoden ajalta, josta vähintään 15 vuotta on oltava EU:n alueella. Ajanjakson tulee olla täyttynyt ennen rekisteröintihakemuksen tekopäivää.

Myyntiluvallisten kasvirohdosvalmisteiden myyntikanava on aina

apteekki. Rekisteröityjä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita voi myydä myös apteekin ulkopuolella, ellei rekisteröinnin yhteydessä ole katsottu apteekissa tapahtuvaa lääkkeen käytön ohjausta tarpeelliseksi. Myyntiluvan ja rekisteröinnin yhteydessä valmisteiden toimittamiselle voidaan asettaa rajoituksia kuten ”vain erikoislääkärin määräyksellä” tai ”vain huumausainereseptillä”.

## Tuoteinformaatio valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa

Kaikille kasvirohdoslääkkeille on myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen yhteydessä hyväksytty valmisteyhteenvedo ja siihen perustuva pakkausseloste. Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet löytyvät Fimean verkkosivuilta.

**Taulukoissa 1 ja 2** esitetään vuosina 2017–2018 myönnettyjen kasvirohdoslääkkeiden tietoja. Taulukkoon 1 on merkitty myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet ja taulukkoon 2 rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet. Tuoteinformaatio löytyy kokonaisuudessaan valmisteyhteenvedoteksteistä. ●

Ennen kuin valmiste voidaan tuoda markkinoille, sille on haettava valmisteesta riippuen joko lääkkeen myyntilupa tai lääkkeen rekisteröinti.



Taulukko 1. Kasvirohdosvalmisteet, joille myönnettiin lääkevalmisteen myyntilupa vuosina 2017–2018.

	Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos	Sefitide tabletti, päällystetty	Lunixen tabletti, kalvopäällysteinen
VAIKUTTAVA AINE	Oopimintkuura vastaten morfiinia 10 mg/ml	Rohtovirmajuurikuivauutetta 445 mg/tabli. Valmistukseen käytetty rohtovirmajuurta noin 1,3–2,7 g/tabli.	Rohtovirmajuurikuivauutetta 500 mg/tabli. Valmistukseen käytetty rohtovirmajuurta 2–3 g/tabli.
VALMISTUKSEEN KÄYTETTY LÄHTÖROHDOS	<i>Papaver somniferum</i> L., harts	<i>Valeriana officinalis</i> L., juuri	<i>Valeriana officinalis</i> L., juuri
UUTTOLIUOTIN	etanoli 33 % V/V	etanoli 70 % V/V	etanoli 60 % V/V
KÄYTTÖTARKOITUS	Vaikean ripulin hoitoon silloin, kun muut ripulihoidot eivät ole tehonneet riittävästi. Tällaista vaikeaa ripulia voivat aiheuttaa esimerkiksi solusalpaajalääkitys, sädehoito ja neuroendokriiniset kasvaimet.	Kasvirohdosvalmiste lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden lievittämiseen.	Kasvirohdosvalmiste lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden helpottamiseen
PEDIATRISET POTILAAT	Ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille turvallisuussyistä.	Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska ei ole tietoa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta lapsilla.	Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska ei ole tietoa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta lapsilla.
IÄKKÄÄT POTILAAT	Hoidossa noudatettava varovaisuutta ja annostusta pienennettävä jo hoitoa aloitettaessa.	Ei erityistä	Ei erityistä.
MUUTA KÄYTÖSSÄ HUOMIOITAVAA	Erityisvaroitukset valmisteyhteenvetotekstissä, samoin tiedot mahdollisista haitta- ja yhteisvaikutuksista.		
ERITYISTÄ	Hoidon aloittavan ja sitä valvovan on oltava erikoislääkäri.	Jos oireet pahenevat valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.	Jos oireet pahenevat valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.
TOIMITUSEHTO	Reseptilääke. Vain huumausaineresepillä.	Itsehoitolääke, vain apteekista.	Itsehoitolääke, vain apteekista.

Taulukko 2. Perinteiset kasvirohdosvalmisteet, joille myönnettiin lääkevalmisteen rekisteröinti vuosina 2017–2018.

	Harpatinum kapseli, pehmeä	Lyngonia tabletti, kalvopäällysteinen	Rowiren emulsiovoide	Glitinum kapseli, kova
VAIKUTTAVA AINE	Pirunkouran juuresta valmistettua kuivauutetta 225 mg/kaps. Valmistukseen käytetty pirunkouran juurta noin 1–1,1 g/kaps.	Sianpuolukan lehdestä valmistettua kuivauutetta 361–509 mg/tabl. vastaten 105 mg hydrokinoni-johdannaisia arbutiiniksi laskettuna. Valmistukseen on käytetty sianpuolukan lehtiä noin 0,9–2,3 g/tabl..	Rosmariiniöljyä 100 mg/g	Jauhettua reunuspäivänkakkaran versoa 100 mg/kaps
VALMISTUKSEEN KÄYTETTY LÄHTÖROHDOS	<i>Harpagophytum procumbens</i> DC tai <i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne. juuri	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng. lehti	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	Tanacetum parthenium (L.) Schulz Bip. verso
UUTTOLIUOTIN	etanoli 60 % V/V	vesi	–	–
KÄYTTÖ-TARKOITUS	Perinteinen kasvirohdosvalmiste lievien nivelkipujen lievittämiseen, lievien ruoansulatuskanavan häiriöiden, kuten turvotuksen ja ilmavaivojen, sekä väliaikaisen ruokahaluttomuuden lievittämiseen.	Perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään lievittämään naisten lievien toistuvien alempien virtsateiden tulehdusten oireita, kuten virtsaamisen aikaista polttavaa tunnetta ja/tai tiheää virtsaamista, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaudet.	Perinteinen kasvirohdosvalmiste *used in adults for the relief of minor muscular and articular pain and minor peripheral circulatory disorders.	Perinteinen kasvirohdosvalmiste migreenipäänsäryn ehkäisyyn, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairauksat.
PEDIATRISET POTILAAT	Ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille, koska tietoa ei ole riittävästi.	Ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille, koska lääkärin ohjeistus on lasten virtsatieoireissa tarpeen.	*The use in children and adolescents under 18 years of age is not recommended due to lack of adequate data.	Glitinumin käyttö on vasta-aiheista lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Riittäviä tietoja ei ole saatavilla.
MUUT RYHMÄT		Ei suositella miehille, koska lääkärin ohjeistus on miesten virtsatieoireissa tarpeen.		
MUUTA KÄYTÖSSÄ HUOMIOITAVAA	Erityisvaroitukset valmisteyhteenvetotekstissä, samoin tiedot mahdollisista haitta- ja yhteisvaikutuksista.			
ERYITYSTÄ	Sisältää soijaöljyä ja soijan fosfolipidejä.  Lääkärin on tutkittava nivelkiput, joihin liittyy nivelten turvotusta, punoitusta tai kuumetta.  Jos on sappikiviä, ennen valmisteen käyttöä on neuvoteltava lääkärin kanssa.  Jos oireet pahenevat valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.	Jos oireet jatkuvat yli 4 päivää tai pahenevat lääkevalmisteen käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin. Valmistetta ei tule käyttää 1 viikkoa pidempään.	*If the symptoms worsen or persist longer than 4 weeks during the use of the medicinal product, a doctor should be consulted.  Articular pain accompanied by swelling of joints, redness or fever should be examined by a doctor.	Jos oireet jatkuvat yli 2 kuukautta lääkevalmisteen käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin. Valmistetta ei tule käyttää 3 kuukautta pidempään.
TOIMITUSEHTO	Itsehoitolääke. Saa myydä myös apteekkien ulkopuolella.	Itsehoitolääke. Saa myydä myös apteekkien ulkopuolella.	Itsehoitolääke. Saa myydä myös apteekkien ulkopuolella.	Itsehoitolääke, vain apteekista.

\*Fimea ei ole hyväksynyt kansallisia tekstejä.

## MÄÄRITELMÄT

**KASVIROHDOSVALMISTE:** Lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on kasvipärisä aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä.

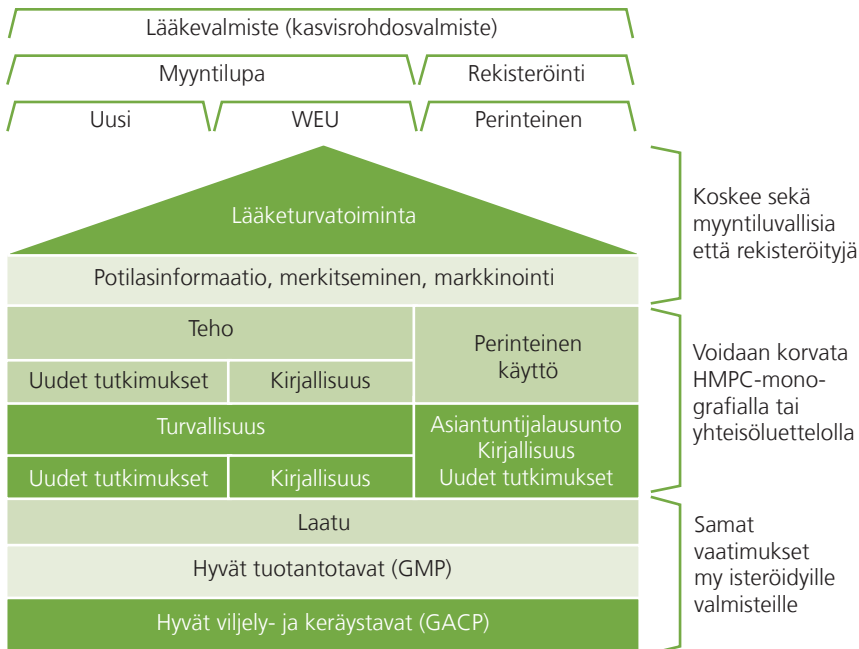
**PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE:** Kuten kasvirohdosvalmiste, mutta kyseinen lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on kirjallisuus- tai asiantuntijanäytön perusteella ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti ennen hakemuksen tekopäivää vähintään 30 vuoden ajan, josta vähintään 15 vuotta EU:ssa. Koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta valmiste sopii käytettäväksi ilman lääkärin valvontaa. Annotellaan vain suun kautta, ulkoisesti tai inhaloituna.

**KASVIPÄRÄINEN AINE:** Käsittelemätön, kuivattu tai tuore kasvi, kasvinosa, levä, sieni tai jäkälä kokonaisena, palasina tai paloiteltuna. Myös tietynlaiset käsittelemättömät kasvinesteen aineet ovat kasvipärisiä aineita. Kasvipäriset aineet määritellään täsmällisesti kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori) käyttäen.

**KASVIROHDOSTUOTE:** Kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine, jonka terapeuttisen vaikutuksen aikaansaavaa yhdistettä tai yhdisteryhmää ei välttämättä tunneta. Kasvirohdostuote valmistetaan käsittelemällä kasvipärisiä aineita esimerkiksi uutamalla, tislamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroidamalla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteita ovat hienoksi paloitellut tai jauhetut kasvipäriset aineet, tinktuurat, uutteen, haihtuvat öljyt, puristemehut ja käsitellyt kasvinesteen.



**Kuvio 1. Kasvirohdosvalmistetyypit sekä niiden myyntilupa- ja rekisteröintivaatimukset.**



### LUE LISÄÄ

Valmisteyhteenvedot ja pakkauselosteet löytyvät Fimean verkkosivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) kohdasta "Läkehaut ja luettelot".

### KIRJALLISUUTTA

- Koski S. Tiesitkö tämän kasvirohdosvalmisteista? Sic! 2014; 4(1): 50–1.
- Koski S. Kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavat aineet. Sic! 2017; 7(2). Julkaistu 4.9.2017. sic.fimea.fi.
- Pellas K, Koski S. Luonnosta lähtöisin – lääke vai jotain muuta? Sic! 2016; 6(3): 13–5.
- Koski S. Käytätkö luontaistuotteita? Sic! 2018; 8(3). Julkaistu 13.11.2018. sic.fimea.fi.



HMPC-monografia: Kasvirohdosvalmistekomitean laatima valmisteyhteenvedon kaltainen viesti.

Yhteisöluettelo: Sisältää Euroopan komission hyväksymät valmisteyhteenvedot pohjat tietyille rekisteröitäville perinteisille kasvirohdosvalmisteille. Molemmassa tapauksissa tekstipohjan tietoja täydennetään valmistekohtaisilla tiedoilla (kauppanimi, koostumus, lääkekuoto, muut farmaseuttiset tiedot).

WEU: Well-established use; vakiintunut lääkkeellinen käyttö.