

JULKAISTU NUMEROSSA 3/2012

TEEMAT

Kasvirohdoslääkkeiden ja ravintolisien haitat voivat yllättää

Eeva Sofia Leinonen, Sari Koski

Vaikka kasvirohdosvalmisteen lääkkeellinen teho olisikin osoitettu, ei välttämättä tiedetä, mitkä kasvin sisältämistä yhdisteistä vaikuttavat lääkkeellisesti. Kasvirohdosvalmisteiden sisältämien monien yhdisteiden vaihtelevat pitoisuudet tuottavat pulmia yhteiskäytössä muiden lääkkeiden kanssa: haitat ja yhteisvaikutukset voivat tulla yllättäen.

Uusilta lääkevalmisteilta – myös uusilta kasvirohdosvalmisteilta – vaaditaan tutkimustietoa niiden siedettävyydestä ja yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden kanssa. Monien kasvirohdosvalmisteiden osalta lainsäädännön vaatimukset ovat kuitenkin kevyemmät.

Vakiintuneen lääkkeellisen käytön perusteella myyntiluvan saaneiden kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavilta aineilta vaaditaan vähintään kymmenen vuoden käyttöhistoria ja lisäksi kirjallisuuskatsaus tehosta ja siedettävyydestä. Haittavaikutustiedot perustuvat pääasiassa markkinoille tulon jälkeiseen haittatapahtumaraportointiin ja julkaistuihin tapauselostuksiin.

Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinti lääkkeeksi perustuu niiden pitkään, yli 30 vuoden käyttöhistoriaan kyseisissä käyttöaiheissa. Varsinaista tutkimustietoa haitoista tai yhteisvaikutuksista ei yleensä vaadita.

Ravintolisät ovat elintarvikkeita, jotka voi tuoda markkinoille tekemällä ilmoituksen Elintarvikevirasto Eviraan. Ravintolisille ei ole ennakkovalvontaa eikä niiden haittojen seuranta ole samanlaista kuin lääkkeiden.

Yhteisvaikutus voi yllättää

Kliinistä tutkimustietoa kertyy usein siten, että ensin on tullut ilmi yksittäisiä haitta- tai interaktiotapauksia, joiden vuoksi on tehty lisäselvityksiä.

Esimerkiksi mäkikuismasta valmistettua teetä ja uutteita on perinteisesti käytetty sisäisesti lukuisiin vaivoihin, kuten erilaisiin psykiatriisiin ja neurologisiin oireisiin, suolistovaivoihin, virtsateiden sairauksiin, matoinfektioihin ja malariaan.

1900-luvun loppupuolella alkoi kertyä kliinisiä tutkimustuloksia mäkikuismavalmisteiden tehosta lievän ja keskivaikean masennuksen hoidossa. Kun lääkkeellinen käyttö tämän myötä yleistyi, alkoi tulla tietoon haittoja, esimerkiksi suoliston ärtymistä, allergiaa, väsymystä ja levottomuutta, psykoottisia reaktioita ja valoyliherkkyttä.

Mäkikuisma indusoi maksan CYP3A4 -entsyymiä ja heikentää näin muiden lääkevalmisteiden tehoa. Mäkikuismavalmisteita ei pidä käyttää esimerkiksi varfariinin, ehkäisytablettien, HIV-lääkkeiden, immunosuppressiivisten lääkkeiden (siklosporiini ja takrolimuusi) eikä syöpälääkkeiden (irinotekaani ja imatinibi) kanssa. Lisäksi mäkikuisma voi yhteiskäytössä muiden masennuslääkkeiden kanssa altistaa serotoniinioireyhtymälle ja muille keskushermostohaitoille.

Neidonhiuspuusta, valkosipulista, dong quaista eli kiinankarhunputkesta, papaijasta ja tan-shenistä eli kiinalaisesta salviasta valmistetut tuotteet voivat lisätä varfariiniin liittyvää verenvuotovaaraa. Ginseng-juuresta valmistetut tuotteet saattavat heikentää varfariinin tehoa.

Ruoasta ravintolisäksi ja lääkkeeksi

Monet kasvirohdokset, kuten vihreä tee, valkosipuli, rosmariini, chilipippuri ja omena ovat tuttuja ruoka-aineina tai mausteina. Kun niistä tehdään konsentroituja kasvirohdostuotteita esimerkiksi uuttamalla, vaikuttavien yhdisteiden pitoisuudet moninkertaistuvat, ja sinänsä ruokana terveellinen kasvi voikin aiheuttaa lääkeinteraktioita.

Yllä lueteltujen rohdoskasvien on kasvirohdosvalmisteena osoitettu estävän P-glykoproteiinin toimintaa. P-glykoproteiini on solukalvon kuljetusproteiini, jonka tehtävänä on aktiivisesti pumpata lääkeaineita ja ympäristömyrkyjä soluista. P-glykoproteiinia on ihmisen veri-aivo-esteessä, suolistossa, munuaisissa ja istukassa. Istukassa P-glykoproteiini estää tiettyjen lääkeaineiden pääsyn sikiön puolelle istukan läpi. Näin ollen rohdoskasveista valmistetut ravintolisät tai lääkkeet voivat lisätä muiden lääkkeiden pitoisuuksia ja toksisuutta, estää istukkaa suojaamasta kehittyvää sikiötä tai lisätä veri-aivoesteen läpäisevyyttä.

Ravintolisistä on löytynyt yllättäviä aineita

Viime vuosina elintarvikeviranomaiset ovat selvittäneet useita tapauksia, joissa haittailmoitusten perusteella on löytynyt kaupan olleista ravintolisistä lääkeaineita, joita ei ollut ilmoitettu ja joiden myyminen ravintolisinä on lainvastaista.

Poisvedetyissä ravintolisissä oli esimerkiksi erektiohäiriölääkkeitä ja progesteronihormonia. Joistakin ravintolisistä on löytynyt myös sellaisia lääkeaineita, jotka on haittojen vuoksi vedetty pois markkinoilta myös lääkevalmisteina. Näitä ovat muun muassa maksahaittoja aiheuttanut tulehduskipulääke nimesulidi ja psyykkisiä haittavaikutuksia aiheuttanut laihdutuslääke sibutramiini.

Sosiaalisen median ja muiden internetkanavien kautta markkinoitujen ravintolisien ja kaukomaailta peräisin olevien kasvirohdosvalmisteiden suhteen on viisasta olla varovainen. Kiinalaisissa perinteisissä rohdosvalmisteissa on ollut mukana muun muassa sulfonyyliureaa ja intialaisissa Ayurveda-valmisteissa raskasmetalleja.

Huoli lapsista

Edes ulkoinen käyttöreitti ei välttämättä suojaa vakavilta haitoilta, jos potilas on herkkä. Pikkulapsilla on epäilty rintakehän iholle hierotun kamferiöljyvalmisteen aiheuttaneen maksavaurion ja peräpuikkona käytetyn minttuöljyn ja muiden eteeristen öljyjen aiheuttaneen kouristuksia.

Pienille lapsille voi olla vaarallista myös se, että jopa ravintolisinä myytävien kasvirohdosuuhteiden etanolipitoisuus saattaa olla peräti 70 tilavuusprosenttia. Väkiviinan vahvuisten uutteen yliannostuksessa alkoholimyrkytys voi olla lähellä. Alkoholipitoisia punahattutippoja on Suomessa käytetty myös päihdetarkoituksessa.

Suomessa haittavaikutuksia on ilmoitettu harvoin

Äkilliset allergiset reaktiot, vatsavaivat ja muut heti ilmenevät haitat voidaan yleensä yhdistää käytössä olleeseen kasvirohdosvalmisteseen. Sen sijaan pitkän ajan kuluttua syntyviä haittoja, kuten syöpää tai lisääntymisenerveyden muutoksia, ei välttämättä osata liittää potilaalla aiemmin käytössä olleeseen valmisteseen. Munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla sekä vanhuksilla tai lapsilla ei tutkimuksia ole yleensä tehty.

Haittavaikutuksia ilmoitetaan Suomessa harvoin kasvirohdosvalmisteista. Osasyynä voi olla se, että Suomessa on vähemmän perinteisiä tai vakiintuneeseen käyttöön perustuvia kasvirohdosvalmisteita kuin monessa Keski-Euroopan maassa.

Ruotsissa tavallisimpia haittoja olivat ihoreaktiot

Ruotsin lääkeviranomaisille ilmoitettiin vuosina 1987–2006 välillä lähes tuhat epäiltyä haittatapahtumaa, jossa oli mukana vaihtoehtolääkinnässä käytetty valmiste. Tapauksista 11 oli kuolemaan johtavia.

Tavallisimpia haittoja olivat erilaiset ihoreaktiot, aiheuttajana muun muassa neidonhiuspuu. Mäkikuisma oli aiheuttanut runsaasti yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Teepuuöljyn käytön aikana oli ilmoitettu lähes kolmekymmentä kontaktidermatiittitapausta.

Flunssan oireiden hoidossa tavallisten punahattuvalmisteiden käytön aikana oli esiintynyt ihoreaktioiden lisäksi angioedeemaa, maksanekrooseja ja anafylaktisia reaktioita. Hainmaksaöljyn käytön aikana oli ilmoitettu 15 veren hyytymiseen liittyvää haittaa, kuten keuhkoembolioita ja laskimotukoksia.

Yleensä hyvin siedettynä pidettyyn jännittyneisyyden ja unihäiriöiden itsehoitolääkkeenä

käytettyihin rohtovirmajuurivalmisteisiin oli liittynyt monilla potilailla maksaentsyymien nousua.

Eturauhasen suurentuman hoitoon käytettyjen sahapalmu- ja kurpitsavalmisteiden oli useissa tapauksissa ilmoitettu pienentäneen protrombiinipitoisuuksia. Vaihdevuosivaivoihin käytetyn tähkäkimmikkihoidon aikana oli ilmennyt gynekologisia vuotoja.

Haittavaikutusten ilmoittaminen on tärkeää

Erot haittatapahtumien ilmoittamisen vilkkauudessa voivat johtua myös erilaisista hoitokäytännöistä. Saksankielisissä Euroopan maissa on pitkä kasvirohdoslääkinnän perinne, ja lääkärit määräävät usein kasvirohdosvalmisteita potilailleen.

Suomessa lääkärit harvoin suosittelevat muita kasvirohdosvalmisteita kuin ummetus- ja ripulilääkkeitä, kuten isphagulan siemen- tai sennavalmisteita. Potilaat hankkivat kasvirohdosvalmisteensa itsehoitona joko apteekista tai ruokakaupasta, jolloin hoitavat lääkärit eivät aina saa tietoonsa potilaan käyttämiä kasvirohdosvalmisteita eivätkä osaa yhdistää niiden aiheuttamia haittoja käytettyihin valmisteisiin.

Usein uskotaan, ettei kasvirohdoksilla voi olla sen paremmin hyödyllisiä kuin haitallisiakaan vaikutuksia. Kuitenkin esimerkiksi kahvin ja teen virkistävä vaikutus on kaikille tuttu. Myös tupakka, kannabis ja oopiumi ovat kasvirohdoksia.

Tutkimustiedon saaminen teen ja kahvin suotuisista pitkäaikaisvaikutuksista, kuten tyypin 2 diabeteksen ilmaantumisen vähenemisestä, on kestänyt vuosisatoja. Samoin monien haittavaikutusten osalta tietoa on saatu vasta vähitellen. Turvallisuustiedon kartuttamiseksi olisi tärkeää ilmoittaa lääkeviranomaisille havaitut kasvirohdosvalmisteiden haittavaikutukset.

Lisätietoja löytyy kasvimonografioista

Euroopan kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC) on laatinut yli sata kasvimonografiaa. Kasvimonografioiden suosittelat vaikuttavat aineet (muun muassa uute, tinktuura, puristemehu), käyttöaiheet, annokset, suositeltu käyttöaika ja ikärajoitukset perustuvat vaikuttavan aineen vakiintuneeseen käyttöön tai valmisteeseen käyttöperinteeseen ja käytössä olevaan tutkimustietoon.

Vaikka tieto kasvimonografioiden taustalla on rajallista, on turvallisempaa käyttää kasvirohdosvalmisteita kasvimonografioiden suosittelemalla tavalla. Jos kasvirohdosvalmiste on kasvimonografian mukainen, mahdollinen hyöty on arvioitu suuremmaksi kuin odotettavissa olevat haitat.

Kasvirohdosvalmisteet on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön

Kasvimonografioiden tarkoituksena on pyrkiä harmonisoimaan kasvirohdoslääkkeiden käyttösuosituksia Euroopassa. Itsehoidossa on syytä noudattaa kasvirohdoslääkkeiden pakkausselosteissa suositeltua – yleensä lyhyttä – käyttöaika.

Vakaviin sairauksiin määrättyjä lääkkeitä käyttävien potilaiden, kuten syöpäpotilaiden, elinsiirtopotilaiden, HIV-potilaiden tai veritulpan vaarassa olevien varfariinipotilaiden, on viisainta välttää kasvirohdosvalmisteita ja ravintolisiä. Myös monia lääkkeitä käyttävien vanhusten hoidossa ja lasten lääkinnässä on syytä noudattaa varovaisuutta ja selvittää potilaan käytössä olevat kasvirohdosvalmisteet ja ravintolisät.



Eeva Sofia Leinonen

LT, sisätautien erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea



Sari Koski

Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Syö mitä vain, laihdu ilman hikeä?

(http://sic.fimea.fi/2_2012/syo_mita_vain_laihdu_ilman_hikea)

Uudesta mallista apua kasvirohdosvalmisteen farmaseuttisen dokumentaation laatimiseen

(http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/1_2017/palstat/uudesta-mallista-apua-kasvirohdosvalmisteen-farmaseuttisen-dokumentaation-laatimiseen)

Lääke on tarkoitettu sairauteen ja ravintolisä terveelle

(http://sic.fimea.fi/1_2012/laake_on_tarkoitettu_sairauteen_ja_ravintolisa_terveelle)

Kasvirohdosvalmisteiden toksikologian arviointi Euroopan lääkevirastossa

(http://sic.fimea.fi/3_2013/kasvirohdosvalmisteiden_toksikologian_arviointi_euroopan_laakevirastossa)

