

Rohdoskasveja käytetään lääkkeiden, ravintolisien ja muiden kasviperäisten valmisteiden tuotannossa. Kasvimateriaalista voidaan valmistaa lääkeaineita eristämällä ja puhdistamalla farmakologisesti vaikuttavia yhdisteitä tai yhdisteryhmiä. Toinen tapa on käyttää kasvimateriaalia sellaisenaan tai valmistaa siitä kasvirohdistuotteita, esimerkiksi kasvirohdosuutteita.

Kasvirohdosvalmisteet voidaan jaotella myyntiluvallisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin. Myyntiluvallisia kasvirohdosvalmisteita voi myydä vain apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä tai apteekin verkkopalvelusta. Rekisteröityjä, perinteisiä kasvirohdosvalmisteita voi myydä rekisteröinnin yhteydessä tehdyllä päätöksellä myös muualta.

Kasviperäisyyden vuoksi kasvirohdosvalmisteisiin voi liittyä harhakuvitelma niiden käytön turvallisuudesta. Tämä voi osaltaan selittää niiden käyttöön liittyvää aliraportointia. Lääkärin vastaanotolla tai apteekissa potilas ei välttämättä muista tai halua keskustella kasvirohdosvalmisteiden tai muiden kasviperäisten valmisteiden käytöstään.

Aliraportointiin liittyy kuitenkin riski lääkärin määräämien lääkkeiden ja potilaan omatoimisesti käyttämien kasviperäisten valmisteiden välisistä yhteisvaikutuksista – ja lopputulos voi yllättää kaikki osapuolet.

Mäkikuisman ongelmat

Kasviperäisten valmisteiden käyttöön liittyvien, kliinisesti merkittävien farmakokineettisten yhteisvaikutusten riskit ja niiden tuntemisen rajallisuus puhuttavat lääkäreitä ja tieteellistä yhteisöä. Huolena on, että kasviperäisten valmisteiden samanaikainen käyttö voi muuttaa potilaan muulle hoidolle keskeisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden pitoisuuksia. Seurauksena voi tällöin olla joko tärkeän lääkkeen tehon heikkeneminen tai voimistuminen.

Interaktiopotentiaaliltaan parhaiten tunnettu kasvirohdos lienee mäkikuisma (*Hypericum perforatum* L.). Mäkikuisma on CYP3A4:n ja P-glykoproteiinin induktori, minkä vuoksi se tai siitä valmistetut kasvirohdosvalmisteet voivat mm. alentaa monien lääkeaineiden pitoisuuksia plasmassa. Monet mäkikuisma- valmisteiden aiheuttamista yhteisvaikutuksista ovat sellaisia, että niitä on syytä välttää (**Taulukko 1**).

Taulukko 1. Esimerkkejä pitkäaikaislääkityksistä, joiden aikana mäkikuismaa (Hypericum perforatum L.) sisältävien valmisteiden käyttöä tulee välttää.

A	abirateroni, afatinibi, aksitinibi, amitriptyliini, aprepitantti, aripipratsoli, atatsanaviiri, atorvastatiini,
B	bortetsomidi, bosutinibi, brentuksimabivedotiini,
D	darunaviiri, dasatinibi, diatsepaami, doksepiini, dolutegraviiri, dosetakseli, duloksetiini,
E	elvitegraviiri, erlotinibi, essitalopraami, etoposidi, etraviriini,
F	fluoksetiini, fluvoksamiini, fosamprenaviiri, fosaprepitantti,
G	gefitinibi,
I	imatinibi, indinaviiri, irinotekaani, ivabradiini,
K	kabatsitakseli, karbamatsepiini, ketiapiini, klomipramiini, klopidooreli, kritsotinibi,
L	lapatinibi, lopinaviiri, lovastatiini,
M	maraviroki, milnasipraani, mirtatsapiini, moklobemidi,
N	nevirapiini, nilotinibi,
P	paklitakseli, paroksetiini, patsopanibi,
R	reboksetiini, regorafenibi, ritonaviiri, rosuvastatiini, ruksolitinibi,
S	sakinaviiri, sertindoli, sertraliini, simvastatiini, sitalopraami, sorafenibi, sunitinibi,
T	tamoksifeeni, tikagrelori, tipranaviiri, triatsolaami,
V	vandetanibi, varfariini, vemurafenibi, venlafaksiini, vinblastiini, vindesiini, vinfluniini, vinkristiini, vinorelbiini

Esimerkiksi useiden syövän hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ja mäkikuisma-avalmisteen yhteiskäyttö heikentää selkeästi lääkkeen tehoa syövän hoidossa. Myös HIV:n tai psyyken hoidossa käytettyjen lääkkeiden ja mäkikuisma-avalmisteiden samanaikaiseen käyttöön liittyy riski tehon menetyksestä.

Lisäksi sydäninfarktin jatkohoidossa käytettyjen lääkkeiden, kuten joidenkin statiinien, varfariinin, sekä klopidoogreelin ja tikagrelorin, hoitotavoitteet voivat jäädä saavuttamatta tai haittavaikutusten riski voi kasvaa, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti mäkikuismavalmisteiden kanssa.

On tunnettua, että syöpä- tai HIV-potilailla, psyykkisesti sairailta ja sydäninfarktin saaneilla on riski kärsiä depressio-oireista. Oireita saatetaan tuolloin omatoimisesti lääkittää lievän masennustilan hoitoon tarkoitetuilla mäkikuismavalmisteilla.

Varovaisuus kannattaa, kunnes toisin todistetaan

Kasvirohdosvalmisteet voivat myös nostaa samanaikaisti käytettyjen lääkkeiden plasmapitoisuuksia. Koeputkiolosuhteissa on havaittu viitteitä siitä, että muun muassa sahapalmuvalmisteiden (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small) käyttö voisi nostaa useiden eri lääkkeiden plasmapitoisuuksia kliinisesti merkittävällä tavalla. Tätä havaintoa ei kuitenkaan pystytty vahvistamaan, joskaan sitä ei pystytty täysin sulkemaan pois pienessä kliinisessä tutkimuksessa.

Vastaava tutkimusnäytön ristiriitaisuus koskee myös kaunopunahattuvalmisteiden (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) käyttöä. Epävarmuutta lisää entisestään se, että kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavat aineet (kasvirohdos tai kasvirohdostuote sellaisenaan) ovat useiden kymmenien, jopa satojen yhdisteiden monimutkaisia seoksia eikä yhteisvaikutuksen aiheuttavaa yhdistettä tai yhdisteryhmää ole helppoa löytää. Vaikuttavan aineen koostumus muuttuu kasvimateriaalin luontaisen vaihtelun, käsittelyjen, käytetyn kasvinosan, uuttoliuottimen, uuttosuhteen tai muiden tekijöiden vuoksi. Kliinisten yhteisvaikutustutkimusten toteuttaminen on siksi hyvin haasteellista ja tietämys kasvirohdosvalmisteiden yhteisvaikutusherkkyydestä on myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen hetkellä lähes aina hyvin rajallista.

Epävarmuustekijät huomioiden sahapalmuvalmisteiden, kaunopunahattuvalmisteiden ja terapeuttiselta leveydeltään kapeiden lääkkeiden (esim. varfariinin ja siklosporiinin) samanaikaista käyttöä on syytä välttää.

Nifedipiinin ja neidonhiuspuuvalmisteiden samanaikaisen käytön riskit

Ääreisverenkierron häiriöiden, kuten kylmien käsien ja jalkojen itselääkintään käytetyt neidonhiuspuuvalmisteet voivat eräiden kliinisten tutkimusten perusteella nostaa kalsiuminestäjä nifedipiinin plasmapitoisuutta. Tämä altistaa potilaan nifedipiinin haittavaikutuksille, kuten takykardialle, liian alhaiselle verenpaineelle ja pyörtymiselle.

Riskialttiiksi kokonaistilanteen tekee se, että nifedipiiniä verenpainetautiin tai sepelvaltimotaudin hoitoon käytävillä potilailla esiintyy herkästi systemaattista verisuonten kalkkeumaa ja siten mahdollisesti myös ääreisverenkierronhäiriöitä. Häiriöistä johtuvien oireiden omatoiminen lääkitys kasvirohdosvalmisteilla voi houkutella nifedipiiniä käyttävää potilasta, mikäli hän ei ole tietoinen valmisteiden samanaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Kysy potilaan kasvirohdosvalmisteiden käytöstä

Kunnes tieto kasviperäisten valmisteiden käyttöön liittyvistä lääkeinteraktioista lisääntyy, kannattaa pitkäaikaista lääkitystä saavien potilaiden, heitä hoitavien lääkäreiden kuin myös lääkkeitä toimittavan apteekkihenkilökunnan suhtautua kasviperäisten valmisteiden käyttöön maltillisesti, ja punnita huolella niiden hyötyjä ja mahdollisia haittoja. Pohdinnassa auttaa terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen tietokantojen käyttö. Kasvirohdosvalmisteiden osalta tietoa löytyy myös Fimean ja Euroopan lääkevirasto EMA:n verkkosivuilta.

Terveydenhuollon ammattilaisille jää aina ratkaiseva rooli kannustaa potilaita kertomaan kaikista käytössään olevista lääkkeistä, myös kasvirohdosvalmisteista ja muista kasviperäisistä tuotteista.

Hyvä tietää

Kasviperäinen aine: Käsittelemätön, kuivattu tai tuore kasvi, kasvinosa, levä, sieni ja jäkälä kokonaisena, palasina tai paloitetuna. Myös tietynlaiset käsittelemättömät kasvinesteet ovat kasviperäisiä aineita. Kasviperäiset aineet määritellään täsmällisesti kasvinosan nimeä ja 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 kasviperäistä ainetta esimerkiksi uuttamalla, tislaamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroidulla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteita ovat hienoksi paloitetut tai jauhetut kasviperäiset aineet, tinktuurat, uutteen, haihtuvat öljyt, puristemehut ja käsitellyt kasvinesteet.

Kasvirohdosvalmiste: Lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on kasviperäinen aine tai kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä.

Perinteinen kasvirohdosvalmiste: Kuin kasvirohdosvalmiste, mutta lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on ollut käytössä kirjallisuus- tai asiantuntijanäytön perusteella 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. Annostellaan vain suun kautta, ulkoisesti tai inhaloituina.

Ravintolisä: Elintarvike, joka joko ulkomuotonsa tai käyttötapansa puolesta poikkeaa tavanomaisista elintarvikkeista. Valmistemuodoltaan nämä muistuttavat usein lääkkeitä eli ovat esimerkiksi pillereitä, kapseleita tai yrttiuutteita. Koostumuksensa puolesta ravintolisät ovat kuitenkin elintarvikkeita, joita säätelee elintarvikelaki.

Kasvirohdoslääke: Käytetään puhekielessä virallisten termien kasvirohdosvalmiste ja perinteinen kasvirohdosvalmiste sijaan.

Kasviperäinen valmiste: Termi, joka tässä artikkelissa tarkoittaa rohdoskasveista valmistettuja muita kuin kasvirohdosvalmisteita ja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita (esimerkiksi kasviperäinen ravintolisä).

Luontaistuote: Termi, jota ei ole määritelty lainsäädännössä. Luontaistuotteella ymmärretään yleensä joko lääkelain alaisia kasvirohdosvalmisteita ja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita tai elintarvikelainsäädännön piiriin kuuluvia ravintolisä. Termi yhdistää sekä kasviperaiset lääkevalmisteet että kasviperaiset ravintolisät yhdeksi valmisteryhmäksi, jolloin näiden eri lainsäädäntöihin kuuluvien valmisteiden erottaminen toisistaan vaikeutuu.



Päivi Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea



Sari Koski

Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Ei-toivottujen kanssamatkaajien valvonta

(http://sic.fimea.fi/arkisto/2015/2_2015/vain-verkossa/ei-toivottujen_kanssamatkaajien_valvonta)