

Tiesitkö tämän KASVIROHDOSVALMISTEISTA?

Kaikki kasvirohdosvalmisteet ovat lääkevalmisteita. Niiden vaikuttavat aineet ovat kasvipärisiä aineita, kasvirohdostuotteita tai niiden yhdistelmiä. Kasvirohdosvalmisteita ei voi tuoda markkinoille ilman myyntilupaa tai rekisteröintiä.

Kasvirohdosvalmisteita on Suomen markkinoilla monenlaisia (**taulukko 1**). Yhteistä niille on, että kaikki ovat lääkevalmisteita. Kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavat aineet ovat kasvipärisiä aineita, kasvirohdostuotteita tai niiden yhdistelmiä.

Sen sijaan kasvimateriaalista eristetyt ja pitkälle puhdistetut yhdisteet tai yhdisteryhmät eivät ole kasvirohdosvalmisteiden vaikuttavia aineita. Tästä on esimerkiksi ananaskasvin *Ananas comosus* (L.) Merr.

varresta eristettyjen proteolyttisten entsyymien seos Nexobrid-geelissä.

Ei markkinoille ilman lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä

Kasvirohdosvalmisteiden myyntilupahakemustyyppit (täydellinen hakemus kliinisine valmistekohtaisine tutkimuksineen, kirjallisuushakemus julkaistuine tieteellisine tutkimuksineen ym.) ja -menettelyt (keskitetty menettely,

Taulukko 1. Suomen markkinoiden monenlaiset kasvirohdosvalmisteet.

Erikoislääkärin määräyksen ja alkuperäisen huumausreseptin vaativat valmisteet

- esim. Sativex-sumute suuonteloon

Reseptivalmisteet

- esim. Veregen-voide, Vi-Siblin- ja Vi-Siblin S -rakeet (osa pakkauksista)

Itsehoitovalmisteet, joita voidaan myydä vain apteekissa

- esim. Agiolax- ja Agiocur-rakeet, Chiana-Oel-tipat, Curbisal-tabletit, Dormiplant-tabletit, Esberitox-tabletit, Guarem-rakeet, Hypeiforce Nova -tabletit, Laxamucil-rakeet, Prostaforce-kapselit, Sedonium-tabletit, Songha Yö/Natt -tabletit, Vi-Siblin- ja Vi-Siblin S -rakeet (osa pakkauksista)

Itsehoitovalmisteet, joita voidaan myydä myös muualla kuin apteekissa

- esim. Atrogel-geeli, Crataegus-tipat, Echinamax-tipat, Ginkgomax-kapselit, Ginsana-kapselit, Ginsana-oraaliliuos, Japol-tipat, Kingovital-tabletit

tunnustamis- ja hajautettu menettely sekä kansallinen menettely) ovat samat kuin muillekin lääkevalmisteille. Lisäksi on kasvirohdosvalmisteita, joille voi hakea EU:n kasvimonografiaan perustuvaa myyntilupaa.

Ellei myyntiluvan edellytyksiä ole, on mahdollista hakea perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröintiä (tunnustamis- ja hajautettu menettely sekä kansallinen menettely). Rekisteröinti perustuu kirjallisuus- tai asiantuntijanäyttöön valmisteen tai vastaavan valmisteen käytöstä lääkkeenä. Rekisteröintihakemus voi perustua EU:n kasvimonografiaan tai yhteisöluettelotekstiin.

Kaikkien kasvirohdosvalmisteiden laadun ja valmistuksen vaatimukset ovat aina valmistekohtaiset lähtökasvista tuotteen kestoajan loppuun asti. Ne vastaavat kaikilta osin muiden lääkevalmisteiden vaatimuksia.

Kasvirohdosvalmisteet valmistetaan aina lääketehaassa. Kasvirohdosvalmisteita valvotaan myös myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeen. Kaikki kasvirohdosvalmisteet kuuluvat haittavaikutusilmoitusmenettelyyn ja lääketurvatoiminnan piiriin. ■



Lisätietoja

www.fimea.fi > Lääkealan toimijat > Rohdosvalmisteet
Koski S. EU:n kasvimonografiat – tapaus punahattu. Sic! 2011, 1(3): 52–3.

Koski S. Monimuotoinen kasvirohdoslääke. Sic! 2011; 1(2): 44–45.



Kasviperäinen aine: Käsittelemätön, kuivattu tai tuore kasvi, kasvinosa, levä, sieni tai jäkälä kokonaisuutena, palasina tai paloitetuna. Myös tietynlaiset käsittelemättömät kasvinesteet ovat kasviperäisiä aineita. Kasviperäiset aineet määritellään täsmällisesti kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori) käyttäen.

Kasvirohdostuote: Kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine, jonka terapeuttisen vaikutuksen aikaansaaava yhdistettä tai yhdisteryhmää ei välttämättä tunneta. Kasvirohdostuote valmistetaan käsittelemällä kasviperäistä ainetta esimerkiksi uutamalla, tislamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroimalla 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, 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. Annostellaan vain suun kautta, ulkoisesti tai inhaloituna.

EU:n kasvimonografia: Kasvirohdosvalmistekomitean laatima valmisteyhteenvedon kaltainen teksti. EU:n kasvimonografiat ovat Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla: www.ema.europa.eu > Find medicine > Herbal medicines for human use.

Yhteisöluettelo: Sisältää Euroopan komission hyväksymät valmisteyhteenvedot pohjat tietyille rekisteröitäville perinteisille kasvirohdosvalmisteille. Yhteisöluettelon osat ovat Euroopan komission verkkosivuilla: www.ec.europa.eu/health > Pharmaceuticals > Medicinal products for human use > Traditional Herbal Medicines.