

SARI KOSKI
Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

©ISTOCK/NO_LIMIT_PICTURES

Miksi kasvirohdosvalmisteille on KAHDENLAISIA MONOGRAFIOITA?

Olipa kyseessä sitten farmakopean tai kasvirohdosvalmistekomitean monografia, monografian tarkoituksena on toimia standardina ja harmonisoinnin välineenä myyntilupa- ja rekisteröintiasiota käsiteltäessä.

Kasvirohdosvalmisteita koskevat erilaiset monografiat aiheuttavat hämmennystä. On farmakopean monografioita ja kasvirohdosvalmistekomitean monografioita. Miksi kasvirohdosvalmisteille on kahdenlaisia monografioita? Mihin niitä käytetään ja mikä taho niitä valmistelee?

Monografian tarkoituksena on toimia standardina ja harmonisoinnin välineenä myyntilupa- ja rekisteröintiasiota käsiteltäessä. Monografioissa annetaan vähimmäisvaatimukset. Jos viranomainen katsoo tarpeelliseksi, se voi vaatia lisäksi tarkempia selvityksiä ja tietoja valmisteiden laadun, turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi.

Olemassa olevia monografioita sovelletaan kaikille aineille ja valmisteille. Poikkeuksena tästä ovat sellaiset

kasvirohdosvalmistekomitean monografiat, joista monografian hyväksymisvaiheessa on kansallisesti jätetty perustelut sisältävä eriävä kanta.

Farmakopean monografiat laadun ja valmistuksen valvontaan

Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) monografioita ja niiden valmistelutyötä koordinoi Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaava yksikkö (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM). Ph. Eur. -monografioissa esitetään sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille – myös kasviperäisille aineille (kasvirohdoksille) ja kasvirohdostuotteille – sekä apuaineille ja lopputuotteille.

Tammikuun alkuun 2015 mennessä Euroopan farmakopeassa oli julkaistu 188 kasvirohdosmonografiaa ja 86 kasvirohdostuotemonografiaa. Kasvirohdosvalmistisiin liittyvien monografioiden määrä on koko ajan lisääntynyt. Ainemonografioiden lisäksi kasvirohdosvalmististen erityisominaisuuksiin liittyviä yleismonografioita on julkaistu kasvirohdoksille, kasvirohdostuotteille, uutteilille, haihtuville öljyille ja rohdosteille.

EU:n kasvimonografioissa on tietoa turvallisuudesta ja tehosta

Euroopan unionin kasvimonografioiden valmistelutyötä vastaa Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) alainen kasvirohdosvalmistekomitea (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC). Kasvimonografiat ovat valmisteyhteenvedon kaltaisia tekstejä, joita varten HMPC on arvioinut tehoa ja turvallisuutta koskevan, saatavilla olevan julkaistun tieteellisen kirjallisuuden. Samalla arvioidaan perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskeva pitkään jatkuneen lääkekäytön näytön riittävyys.

Yhdestä kasvirohdoksesta voidaan laatia Euroopan unionin kasvimonografia sekä vakiintuneen lääkinnällisen käytön valmisteille (well-established medicinal use, WEU) että perinteisen käytön valmisteille (traditional use). Yhtä kasvirohdosta koskevista kasvimonografiois-

ta molemmat on sijoitettu samaan monografiapohjaan. Pohja on jaettu pitkittäissuunnassa kahteen osaan. Vakiintuneen lääkinnällisen käytön valmisteita koskeva monografiateksti on vasemmalla ja perinteisen käytön valmisteita koskeva oikealla puolella.

HMPC oli vuoden 2013 loppuun mennessä laatinut 120 Euroopan unionin kasvimonografiaa. Näistä 11 sisälsi samanaikaisesti sekä vakiintuneen lääkinnällisen käytön että perinteisen käytön kasvimonografiat, 11 vain vakiintuneen lääkinnällisen käytön ja 99 vain perinteisen käytön kasvimonografiat.

Suomi on jättänyt perustelut eriävistä kansallisista kannoista mäkikuisman perinteisen kasvimonografian, neidonhiuspuunlehteä koskevan vakiintuneen lääkinnällisen käytön kasvimonografian sekä teepuuöljyn perinteisen kasvimonografian osalta. Eriävät kannat ovat julkisia, ja ne ovat luettavissa EMAn verkkosivuilla yhdessä kasvimonografioiden ja niitä koskevien arviointilausun-
tojen kanssa. ■

Kirjallisuutta

- Koski S, Salo P. Kasvirohdokset Euroopan farmakopeassa. Sic! 2014; 2(4): 56–7.*
- Koski S. Kasvirohdosvalmistekomitea 10 vuotta. Sic! 2015; 1(5): 58–9.*
- Salo P, Sinivuo K. Euroopan farmakopea – vireä viisikymppinen. Sic! 2013; 3(3): 19–22.*

MONOGRAFIA VAI MONOGRAFIA?

Monografia	Ph. Eur.	EU:n kasvimonografia
Käyttötarkoitus	Laatua ja valmistusta koskeva standardi	Turvallisuuden ja tehon sekä pitkään jatkuneen lääkekäytön näytön riittävyyden standardi
Valmistelija	EDQM	HMPC

EUROOPAN FARMAKOPEA:

www.fimea.fi > Lait ja ohjeet > Euroopan farmakopea

EUROOPAN UNIONIN KASVIMONOGRAFIAT JA ARVIINTILAUSUNNOT SEKÄ ERIÄVÄT KANNAT PERUSTELUINEEN:

www.ema.europa.eu > Find medicine > Herbal medicines for human use