

Referat fra møte i medisinplanteforum

Tid: Torsdag 22.05.2014 kl. 12.00-14.30

Sted: Legemiddelverkets lokaler

Deltakere: Se egen liste

1. Om medisinplanteforum

1.1 Forslag til sakliste. Vedtatt.

1.2 Referat fra forrige møte:

http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/plantebaserte_legemidler/Medisinplanteforum/Sider/default.aspx

1.3 Forespørsel om interessekonflikter. Ingen

2. Plantebaserte legemidler

2.1 Europeisk samarbeid om plantebaserte legemidler

Aktuelle saker fra HMPC og arbeidet som gjøres i Working Party on Community Monographs and Community List (MLWP) og aktuelt fra referatene fra HMPC ble diskutert, eksempelvis forslag til nye grenseverdier for pulegone som vil kunne være av betydning for produkter med innhold av eterisk olje av peppermynte. Referatene legges ut på www.ema.europa.eu og fremkommer ved å velge: Home - Committees -HMPC - Agendas, minutes and reports

Statens legemiddelverk er rapportør for monografier i samarbeid med veiledere og studenter fra Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo. De to siste av urtene vi har utredet ble endelig godkjent i HMPC 27-28 januar 2014. Endelig vedtatte versjoner av utredningsrapporter, referanselister og konklusjonene i form av en uttalelse (Public statement) for Sambuci fructus (svarthyllbær) og en monografi for Rubus idaeus folium (bringeblad) ligger på www.ema.europa.eu. Velg «Find medicine» og «Herbal medicines».

Forarbeidet til 5-års revisjon av de første 5 monografiarbeidende våre forberedes i samarbeid med Universitetet. Litteratursøk planlegges som kursoppgaver for studenter.

2.2 Status for markedsføringstillatelser for plantebaserte legemidler

Nye plantebaserte legemidler med markedsføringstillatelse ble presentert. Oversikt over markedsføringstillatelser ligger på Statens legemiddelverk sine hjemmesider.

Se lenke:

http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/plantebaserte_legemidler/Sider/default.aspx

3. Informasjon om plantebaserte produkter

3.1 Fra årsrapport om bivirkninger

Bivirkningsrapporten for 2013 er utarbeidet av Legemiddelverket og de fem bivirkningssentrene, RELIS, er bivirkningssentre i sine helseregioner, og dreier seg om legemidler. Denne rapporten inneholder et lite avsnitt som kort oppsummer hva som er rapporter for kosttilskudd og plantebaserte legemidler. Det ble i 2013 mottatt én bivirkningsmelding der et godkjent plantebasert legemiddel er mistenkt årsak. Meldingen ble sendt inn av en farmasøyt og gjaldt en pasient som fikk hodepine, muskelsmerter og frysninger etter kort tids bruk av Valerina Forte (valerianarot). I tillegg ble det mottatt 16 meldinger om bivirkninger av ulike kosttilskudd og andre produkter som ikke er godkjent som

legemidler. Produktene som omsettes som næringsmidler tilhører Mattilsynet forvaltningsområde.

3.2 **Aktuelt**

Storaksjon mot falske legemidler

«Operasjon Pangea VII» samarbeidet ble nevnt, et samarbeid som tidligere har vært presentert i medisinplanteforum .

<http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Internasjonal-storaksjon-mot-falske-legemidler.aspx>

Fra mattilsynets nettsider:

- http://www.matportalen.no/kosthold_og_helse/tema/kosttilskudd/ikke_la_deg_lure
- http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/merking_av_mat/ernarings_og_helsepastander/godkjente_og_avslatte_helsepaastander.1709

4. **Annet**

4.1 **Nytt fra Universitet**

Det ble orientert fra Bioaktive naturstoffer og helseeffekter (BioNatH) forskningsgruppens arbeid hvor Farmasøytisk institutt gjennom forskning bidrar til mer kunnskap om naturstoffer og deres potensiale for å oppnå bedre helseeffekter.

Aroniaprojektet

Aroniaprojektet er en del av NFR-prosjektet: "Potential of black aronia berries (Aronia melanocarpa) in treatment of urinary tract infections" 190402/I10. Vårt arbeid dreier seg om å undersøke biologisk aktivitet av ekstrakter, fraksjoner og isolerte stoffer fra aroniabær. Aroniabær er rike på polyfenoler som flavonoler, flavanoler, anthocyaniner, procyanidiner og fenoliske syrer. Vi er interessert i å finne ut om disse stoffene eller andre innholdsstoffer fra bærene kan ha effekt mot urinveislidelser og de bakteriene som forårsaker denne type lidelser. Vi er også interessert i antioksidanteffekter av ekstrakter, fraksjoner og innholdsstoffer fra bærene. Aroniabær inneholder polysakkarider, spesielt pektiner. Disse strukturoppklares og struktur relateres til immunmodulerende aktivitet (komplement- og makrofagaktivering). Dette er et samarbeidsprosjekt mellom Bioforsk Vest Særheim, TINE BA og UiO, Farmasøytisk institutt. Mer informasjon om prosjektet finner du her:

<http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Prosjekt&cid=1232110434805&pagenam e=ForskningsradetNorsk/Hovedsidemal&p=1181730334233> .

http://www.matportalen.no/matvaregrupper/tema/gronnsaker_frukt_og_bar/svartsurbaer_reduuerte_antibiotikabruk

MALARIAVECTORPLANT

I prosjektet Malaria mosquito vector control using plant extracts (MALARIAVECTORPLANT) er vi interessert i å finne ut om planter som tradisjonelt er benyttet som insektmidler og repellents i Republikken Kongo kan ha et potensiale for utvikling av midler for å hindre spredning av malaria. Malaria forårsakes av parasitten Plasmodium, og sykdommen spres via bitt av plasmodiuminfisert mygg. En viktig intervensjon for å hindre spredning av malaria er å utvikle midler for å hindre stikk fra smittebærende mygg. Vårt bidrag til prosjektet er å ekstrahere og isolere innholdsstoffer fra treet Zanthoxylum heitzii som kan ha en preventiv

effekt mot mygg. Prosjektet er støttet av FUGE #209508/S10. Les mer om prosjektet her: <http://www.umb.no/water/article/malariavectorplant> .

4.2 **Aktuelt om klassifisering**

Introduksjon av ny deltaker i forumet, Marthe Amundsen som skal jobbe med klassifisering sammen med forumets andre deltakere som var på Nordisk møte om klassifisering i København. Informasjon om klassifisering ligger på Legemiddelverkets hjemmesider: http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klassifisering/Sider/default.aspx

4.3 **Ph. Eur nytt/ analyser etc.**

Det ble orientert om aktuelle saker i tilknytning til nye monografier for kvalitet i regi av Ph.Eur.

Nye monografier for urter i Ph. Eur. 8.1 pr. 1. april 2014

Latinsk tittel	Norsk tittel	Engelsk tittel
Amomi fructus	Amomumfrukt	Amomum fruit
Amomi fructus rotundus	Amomumfrukt, rund	Round amomum fruit
Dioscoreae oppositifoliae rhizoma	Kinesisk yamsrot	Dioscorea oppositifolia rhizome

4.4 **Neste møte:** Forslag til møtetidspunkt: 4. kvartal 2014 (avtales nærmere, avhenger av om hovedtema for møtet kan gjennomføres som planlagt).

Gro Fossum
For medisinplanteforum