

REFERAT FRA MØTE I MEDISINPLANTEFORUM

Dato: 16.10.08

Tid: Kl 1230-1500

Sted: I Legemiddelverkets lokaler i Sven Oftedalsvei nr 8 – møterom Mars

Deltakere: Se eget vedlegg

1 Introduksjon

1.1 Sakliste

Innkalling og dagsorden ble godkjent.

1.2 Referat

Referat fra forrige møte ble godkjent.

2 Plantebaserte legemidler

2.1 Registrering:

Det ligger informasjon om de kommende endringene i legemiddelforskriften i forbindelse innføring av direktivet for tradisjonelle plantebaserte legemidler i norsk regelverk på våre nettsider. Informasjonen vil bli oppdatert etter hvert som det kommer inn spørsmål av allmenn interesse som ikke allerede står på "spørsmål og svar"-listen (hovedsakelig regulatoriske spørsmål samt krav til dokumentasjon).

Se under Markedsføringstillatelser for naturlegemidler: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_60883.aspx

For generelle krav til søknad og dokumentasjon henvises det til informasjon på våre hjemmesider med overskriften "MT- søknad"(Markedsføringstillatelse for farmasøytisk spesialpreparat – Innsendelse av dokumentasjon for søknad om markedsføringstillatelse). I tillegg finnes mer detaljert informasjon under "Plantebaserte legemidler – nytt regelverk" og "Spørsmål og svar").

Se også oversikt over "procedural®ulatory documents":

<http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/legislation/legislationherbal.htm>

2.2 Kvalitet: Aktuelt fra Quality Drafting Group (QDG) meeting, Quality working party etc.

Rapport fra arbeidet i Quality Drafting Group (Quality DG). Retningslinjer og lignende som er klart for høring blir lagt ut på denne adressen, og gruppens arbeid omtales i referatene fra EU's vitenskapelige komité for plantebaserte legemidler (HMPC):

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/quality.htm#herbal>

2.3 Sikkerhet og effekt: Søknader og monografier:

Nytt fra MLWP, HMPC og www.emea.europa.eu

Det ble orientert om fremgangen i arbeidet i HMPC arbeidsgruppen for utarbeidelse av monografier hvor Statens legemiddelverk og Farmasøytisk institutt bidrar. En ny mastergradsstudent Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo arbeider med en monografi for salvieblad. Endelig godkjenning etter høring og kvalitetssikring for sisselrotmonografien ("Peer review") blir avgjort av HMPC i november. Monografi, utredningsrapport og referanseliste er tilgjengelig for

svarthyllblomst og filtkongsløysblomst på hjemmesiden til European Medicines Agency (EMA).

Oversikt felleskapsmonografier :

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcmonographsadopt.htm>

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/mlwp/mlwpworkprogramme.pdf>

Oversikt over "guidelines":

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcguide.htm>

Referater fra HMPC:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcmeetings.htm>

3 Plantebaserte naturmidler

3.1 Aktuelt fra omklassifisering, klassifisering, nomenklatur

Problemstillinger i tilknytning til klassifisering ble diskutert. Se Nytt om klassifisering:

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_60955.aspx

Se også

Stoffer gitt dispensasjon fra legemiddeldefinisjon etter desember 2007

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_60956.aspx

3.2 Ph. Eur nytt/ analyser etc.

Det ble orientert om arbeidet med kvalitetsstandarder i den Europeiske farmakopé.

Denne hjemmesiden gir oversikt over aktuelle saker og arbeidsprogram med oppdateringer:

http://www.edqm.eu/site/Work_ProgrammeStatus-607.html

3.3 Bivirkningsmeldinger i 2008

Antallet bivirkningsmeldinger hittil i år ble presentert, 23 totalt. Kun et av produktene utmerker seg med flere meldinger i tilknytning til leverreaksjoner. Det aktuelle produktet heter Fortodol. For dette produktet foreligger det totalt fem rapporter, fire rapporter fra 2008 og en rapport fra 2007. Det er ikke avklart om det er noen direkte årsakssammenheng mellom bruk av Fortodol som inneholder Gurkemeie og utvikling av forhøyede leverenzymverdier og leverskade. Generelt bør forsiktighet utvises ved bruk av naturmidler hos pasienter med flere sykdomsdiagnoser og bruk av flere legemidler. Statens legemiddelverk og Regionalt legemiddelinformasjonssenter vil følge utviklingen, og komme med oppdatert informasjon via våre nettsider.

Sikkerhetsadvarsler generelt

RELIS og Statens legemiddelverk får ofte spørsmål om sikkerhet i tilknytning til plantebaserte kosttilskudd som markedsføres via internett. Det foreligger lite informasjon om kvalitet, sikkerhet og effekt for produkter som ikke har søkt om markedsføringstillatelse som plantebasert legemiddel, og vi henviser til generelle advarsler om å utvise forsiktighet ved kjøp av legemidler på internett. Andre lands myndigheter publiserer advarsler i likhet med

www.mattilsynet.no, www.legemiddelverket.no og www.relis.no.

Denne nettsiden inneholder for eksempel oversikt over alle Heath Canada sikkerhetsadvarsler i 2008. Advarslene gjelder advarsler som er gitt i ulike land over hele verden i tilknytning til kosttilskuddslignende produkter med legemiddelinhold eller andre sikkerhetsrisikoer. .

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/ fpa-ape_2008/index-eng.php#sept

Hjemmesidene til Emea og felleskapsmonografiene er også viktige kilder til informasjon. Et eksempel på sikkerhetsspørsmål legemiddelverket har fått i tilknytning til et plantebasert kosttilskudd ble nevnt. Dette ble brukt som eksempel for å vise at utredningsrapportene som ligger til grunn for felleskapsmonografier på Emea hjemmeside er et nyttig tilleggsdokument som kan brukes av helsepersonell. Spørsmålet gjaldt et av innholdsstoffene i svarthyllbær. Innholdsstoffet var omtalt i utredningsrapporten for svarthyllblomst. Ved søk på Google med søkeordene "lectin", det latinske navnet på svarthyll, "Sambucus nigra" og HMPC gis det treff på utredningsrapporten som ligger på denne lenken:

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/sambuci_flos/28317007en.pdf

4. **Annet aktuelt**

Rådgiver Asefeh Moradi er ansatt som rådgiver ved Avdeling for tilsyn hvor hun er ny kontaktperson for klassifiseringer som gjøres på bakgrunn av produktets innhold. Professor Karl Egil Malterud vil fra desember 2009 bli Professor emeritus, men vil fortsette å møte i medisinplanteforum og bidra med råd i forhold til utarbeidelse av monografier. Anne-Cecilie Østensvig gjennomfører som en del av sin mastergrad i farmasi et trainee program ved European Medicines Agency (EMA) i London. Hun bidrar i det vitenskapelige arbeidet i sekretariatet i HMPC samtidig som hun arbeider med monografi for salvieblad.

4.1 **"Tour de table"**

Det Norske Videnskaps-Akademi arrangerer Symposium 13-14 November 2008: "Bioactive compounds in plants – benefits and risks for man and animals"

Se www.dnva.no

Andre møter i tilknytning til medisinplanter:

Se http://www.ga-online.org/events_en.php

4.2 **Neste møte**

19. mars 2009

Oslo 24. November 2008

Gro Fossum (e.f.)
Sekretær for medisinplanteforum