

REFERAT FRA MØTE I MEDISINPLANTEFORUM

Dato: 16.04.09

Tid: Kl 1130-1430

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

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:

Spørsmålene som er kommet inn omhandler om det skal søkes veletablert eller tradisjonelle bruk for de ulike produktene. Monografiene, utredningsrapportene og referansene er en hjelp til både søker og legemiddelmyndigheter, og presenterer hva som er tilgjengelig av dokumentasjon for den aktuelle plantedrogen. Spørsmålene har for eksempel vært om hestekastanje som i følge utkastet til HMPC monografi kun har tradisjonell dokumentasjon for utvortes bruk, men veletablert dokumentasjon for peroral bruk. Innsendt dokumentasjon og bruksområde blir grunnlaget for legemiddelverkets vurdering av hva slags markedsføringstillatelse som kan gis.

Se under fanen Industri på legemiddelverkets hjemmesider, her ligger på generell informasjon om søknader om markedsføringstillatelser og egen informasjon om utdypende informasjon om markedsføringstillatelser for Plantebaserte legemidler.

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_16199.aspx?filterBy=CopyToIndustry

http://www.legemiddelverket.no/upload/registreringsavgift_2009_norsk_ny.pdf

Se også oversikt over "procedural®ulatory documents":

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

Kommentar etter møtet: Færre søknader enn forventet har kommet inn i lys av interessen som ble utvist på Bransjerådet og Legemiddelverkets informasjonsdag 13. februar 2008, informasjonen vi har tilgjengelig om søknader om tradisjonelle plantebaserte legemidler på våre nettsider og den lave registreringsavgiften for tradisjonelle plantebaserte legemidler hhv kr 20 000 med monografi og kr 30 000 for søknader uten monografi.

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

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 kort om fremgangen i arbeidet i Den Europeiske komiteen for plantebaserte legemidler (HMPC) med monografier hvor Statens legemiddelverk og Farmasøytisk institutt bidrar. Anne-Cecilie Østensvig har fullført trainee program med vitenskapelige arbeidsoppgaver i HMPC sekretariatet ved det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) samtidig som hun har arbeidet med monografi for salvieblad som mastergradsstudent ved Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo. Denne monografien har høringsfrist 15. mai 2009, og kommentarene skal besvares på juli-møtet i HMPC arbeidsgruppen.

Oversikt felleskapsmonografier og arbeidsprogram:

<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

Legemiddelverket har nylig foretatt en justering av sin forvaltningspraksis ved behandling av søknader om klassifisering av legemidler.

Dette innebærer at et produkts innhold av et stoff, en droge eller en urt som er klassifisert som legemiddel i større grad enn tidligere må avveies mot produktets form, hensikt og presentasjon.

Les brevet fra Statens legemiddelverk:

http://www.legemiddelverket.no/upload/praksis_ved_klassifisering_produkter_underskrift.pdf

3.2

Ph. Eur nytt/ analyser etc.

Denne saken utgikk på møtet pga av diskusjon av Årsrapport 2008.

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 og risiko knyttet til plantebaserte kosttilskudd

I hovedsak ble dette møtet brukt til å diskutere ulike aspekter av risiko av kosttilskudd i lys av Fortodol saken og årsrapporten. Forumet har i løpet av 2008 omtalt bivirkninger på Fortodol på sine møter, og i mars i år ble det avslørt at bokser av kosttilskuddet Fortodol inneholder ulovlig tilsatt legemiddel (nimesulid) i terapeutiske doser. Nimesulid er et NSAID kjent for å gi økt risiko for leverskade. Fortodol er knyttet til alvorlig leversvikt både i Norge, Sverige og Danmark, i to tilfeller med dødelig utgang. Kosttilskuddet skal i følge innholdsfortegnelsen inneholde gurkemeie og ble markedsført som mildt smertestillende. Saken illustrerer hvor viktig det er at leger spør pasienter om bruk av kosttilskudd og naturlegemidler, og at bivirkninger blir meldt til de regionale legemiddelinformasjonssentre (RELIS). Antallet bivirkningsmeldinger i 2008 ble diskutert, 31 totalt. Kun en av meldingene gjaldt et godkjent naturlegemiddel. Oppkonsentrerte grønn te ekstrakter ble diskutert spesielt ettersom ulike produkter gjennom flere år har vært en gjenganger i meldingene. I databaser og publiserte kasuistikker fremgår det at helsekostprodukter som inneholder alkoholbaserte ekstrakter av grønn te, er knyttet til tilfeller med akutt hepatitt. Mulige tiltak iverksatt i andre land ble diskutert, blant annet grenseverdier. Kanadiske myndigheter har laget en grønn te monografi.

Referanser:

Statens legemiddelverk. Advarer mot kosttilskuddet Fortodol. 2009 [updated 2009]; www.legemiddelverket.no

Kanadiske helsemyndighets monografi for grønn te ekstrakter: Green Tea Extracts. 2009 [updated 2009]; tilgjengelig fra : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_greentea-thevert-eng.php.

Bergman J SJ. Hepatitis Caused by Lotus-f3? . Basic Clin Pharmacol Toxicol 2009 Mar 6 [Epub ahead of print]. [Volume 104 Issue 5](#), Pages 414 - 416

Sarma DN, Barrett ML, Chavez ML, Gardiner P, Ko R, Mahady GB, et al. Safety of green tea extracts : a systematic review by the US Pharmacopeia. Drug Saf. 2008;31(6):469-84.

Generelt om informasjon om risiko ved bruk av plantebaserte kosttilskudd

Risikobildet for kosttilskudd ble diskutert i lys av nye rapporter publisert i 2009 både fra i Nederland og USA som illustrerer risiko ved kosttilskudd og hvilke behov publikum har i forhold til informasjon. Forslag til oppdatering av informasjon på Legemiddelverkets hjemmeside ble diskutert.

Trends in drug substances detected in illegal weight-loss medicines and dietary supplements

A 2002-2007 survey and health risk analysis

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/370030002.pdf>

Dietary Supplements: FDA Should Take Further Actions to Improve Oversight and Consumer Understanding

<http://www.gao.gov/products/GAO-09-250>

Hjemmesidene til Emea og felleskapsmonografiene er en viktige kilder til informasjon om sikkerhet og effekt av plantedroger. Et aktuelt eksempel er monografien for gurkemeie som ligger til høring. Denne monografien ble sendt til Bringwell som importerte Fortodol som kun skulle ha inneholdt gurkemeie allerede i mars. Til tross for at HMPC nå har gjennomgått all tilgjengelig dokumentasjon på gurkemeie og konkluderer med at gurkemeie kun har

dokumentasjon som tilsier at visse formuleringer kan selges med påstand om at det har vært tradisjonelt brukt for å dempe symptomer ved fordøyelsesproblemer, ble Fortodol markedsført som mildt smertelindrende. Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon for noen form for smertetilstander selv om gurkemeie inneholder antioksidanter. Monografien ligger til høring på de europeiske legemiddelmyndighetenes hjemmeside.
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/curcuma_longa/45684508en.pdf

4. Annet aktuelt

4.1 Møter i tilknytning til medisinplanter:
Se http://www.ga-online.org/events_en.php

4.2 Neste møte
Høst 2009

Oslo 20. mai 2009

Gro Fossum (e.f.)
Sekretær for medisinplanteforum