

REFERAT FRA MØTE I MEDISINPLANTEFORUM

Dato: 13.04.2010

Tid: Kl 1130-1430

Sted: I Legemiddelverkets lokaler i Sven Oftedalsvei nr 8

Deltakere: Se eget vedlegg

1. Om medisinplanteforum: Se

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_79919.aspx?filterBy=CopyToIndustry

1.1 **Saksliste:** Godkjent

1.2 **Referat:** http://www.legemiddelverket.no/upload/108546/referat_moete_medisinplanteforum_131009.pdf

1.3 **Interessekonflikter:** Ingen

2 Plantebaserte legemidler

2.1 Registrering: Søknader om plantebaserte legemidler

Problemstillinger i tilknytning til reklassifisering fra naturlegemiddel til plantebasert legemiddel ble diskutert. Firmaene som har søkt reklassifisering blir i enkelte tilfeller bli oppfordret til å endre søkegrunnlag med utgangspunkt i monografier som ligger på hjemmesiden til de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA). Det blir også gitt tilbakemelding til søkere dersom kravene i forhold til hva slags godkjenning som er søkt ikke er oppfylt. Firmaene kan enten søke godkjenning som tradisjonelt plantebasert legemiddel eller legemiddel med veletablert bruk. De veletablerte plantebaserte legemidlene må oppfylle de samme kravene som stilles til alle veletablerte legemidler uavhengig av om utgangsmaterialet i produktet er plantebasert eller ikke.

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

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

2.3 **Nytt fra HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), komitéen for plantebaserte legemidler)**

Gruppen ble orientert om arbeidet så langt i komiteen for plantebaserte legemidler, HMPC. Den siste av de tre ulike solhatt-artene som brukes i folkemedisinen har fått godkjent monografi. Vi så nærmere på de ulike bruksområdene som er godkjent for tradisjonell bruk. Det ble orientert om aktuelle arbeidsområder som HMPC arbeider med, blant annet krav til gentoksisitet for plantebaserte legemidler.

[Echinaceae purpureae radix](#)

Echinacea purpurea (L.) Moench., radix
(purple coneflower root)

[Echinaceae purpureae herba](#)

Echinacea purpurea (L.) Moench (purple coneflower herb)

[Echinacea pallidae radix](#)

Echinacea pallida Nutt., radix
(pale coneflower root)

<http://www.ema.europa.eu/htmls/human/hmpc/hmpcmeetings.htm>

En oversikt over utredningsarbeidet og arbeidsgruppens planer for videre utredninger ligger på denne lenken:

Overview of assessment work - Priority list (status March 2010):

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/hmpc/27806706en.pdf>

2.3.1 **Legemiddelverkets bidrag i HMPC MLWP (Working Party on Community Monographs and Community List (MLWP))**

På møtet i juli skal den 5. monografien utarbeidet i samarbeid med Universitetet i Oslo og Statens legemiddelverk opp til diskusjon. Den har ligget til høring frem til 15. april. Arbeidsgruppen under HMPC som utarbeider monografier (MLWP), har til utprøving en ny arbeidsform, som gir økt effektivitet i forhold til antall monografier som gruppen rekker å diskutere per møte.

3. Bivirkninger og sikkerhetsinformasjon om plantebaserte produkter

3.1 Årsrapport for bivirkninger 2009

Det ble orientert om bivirkninger av plantebaserte produkter som skulle bli omtalt i Årsrapporten 2009 fra Statens legemiddelverk.

Legemiddelverkets årsrapport for 2009: <http://www.legemiddelverket.no/upload/Årsrapport%202009.pdf>

Her er utdraget som omhandler naturmidler (kosttilskudd) og naturlegemidler (referansene ligger bakerst i årsrapporten på lenken):

Naturmidler (kosttilskudd) og naturlegemidler 2009

Naturmidler (kosttilskudd) og naturlegemidler 2009

Antall bivirkningsmeldinger på natur(lege)midler er økende. I 2009 var det 52 bivirkningsmeldinger, herav 26 alvorlige, vedrørende naturmidler (50) og naturlegemidler (2), mot 31 meldinger i 2008.

Natur(lege)midlene er angitt som mistenkt alene, i kombinasjon med hverandre eller i kombinasjon med legemidler. Elleve meldinger omtaler leverpåvirkning, åtte meldinger allergi og fire mistanke om interaksjon med legemidler.

Kosttilskuddet Fortodol (ekstrakt av gurkemeie, *Curcuma longa*) ble trukket fra markedet 25. januar 2009 etter avsløring av ulovlig tilsetning av nimesulid. Fortodol ble knyttet til alvorlig leversvikt både i Norge og Sverige. Nimesulid er et smertestillende legemiddel (NSAID) som ikke er godkjent i Norge,

og som er kjent for å kunne gi leverskade [26, 27]. Av totalt fire bivirkningsmeldinger på Fortodol, gjaldt to leverpåvirkning.

Produkter med ekstrakter av grønn te (*Camellia sinensis*) har også vært knyttet til leverbivirkninger over flere år. I 2009 mottok RELIS tre bivirkningsmeldinger på toksisk leversykdom der produkter som inneholder blant annet ekstrakt fra grønn te er mistenkt. Pasientene brukte kosttilskuddene i forbindelse med slanking eller "rensekurer". Produktet Bio-T (ekstrakt fra grønn te og CLA) var mistenkt i to av meldingene, mens Chiliburn var mistenkt i én melding. Analyse av produktet Bio-T viste ingen ulovlige tilsetninger. Det er fremdeles knyttet bekymring til leverskader ved bruk av oppkonsentrerte ekstrakter fra grønn te, og dette er også en bekymring som deles av flere lands legemiddelmyndigheter [28]. Leverreaksjonene kan være knyttet til høyt innhold av katekiner [29].

Kosttilskuddet VitaePro inneholder ekstrakter fra storfløyelsblomst (*Tagetes erecta*) og algen *Haematococcus pluvialis*. En pasient som ble behandlet med warfarin fikk økning i INR etter oppstart med VitaePro. Også i 2008 ble det mottatt en lignende melding. Mekanismen for en eventuell interaksjon er ikke kjent. VitaePro er også knyttet til en melding der en pasient på epilepsimedisinen Tegretol (karbamazepin) fikk økt anfallsfrekvens etter oppstart med VitaePro. Pasienten ble bedre etter seponering. Årsakssammenhengen styrkes av at serumkonsentrasjonen av karbamazepin sank etter at VitaePro ble introdusert og økte etter seponering.

3.2 Informasjon om pasientrapportering av bivirkninger for godkjente legemidler

Fra 1. mars 2010 ble det åpnet for at pasienter selv kan melde bivirkninger av medisiner til Legemiddelverket ved hjelp av meldeskjema på Internett. Tidligere har bare helsepersonell kunnet melde bivirkninger. Bivirkninger kan også meldes på vegne av de nærmeste. Via meldeskjema på Internett kan pasienter melde fra om bivirkninger av legemidler og naturlegemidler som er godkjent i Norge. Det er ikke mulig å melde bivirkninger av uregistrerte legemidler, naturmidler/kosttilskudd og kosmetikk. Slike meldinger må fortsatt sendes via helsepersonell. Enkelte vil ha problemer med å benytte seg av en slik nettjeneste, disse pasientene henvises til lege, tannlege eller farmasøyt på apotek.

Pasientene blir oppfordret til å kontakte lege ved plagsomme bivirkninger. I slike tilfeller må det vurderes om det er nødvendig å endre behandlingen, og om bivirkningen krever behandlingstiltak. Ved alvorlige bivirkninger bør helsepersonell sende inn bivirkningsmelding.

Les mer om meldeordningen for bivirkninger her:

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_82265.aspx?filterBy=CopyToConsumer

3.3 Samarbeid om informasjon: Naturlig er ikke alltid ufarlig

Med utgangspunkt i at bruken av urtebaserte kosttilskudd er stadig økende og data som tyder på en økning i uheldig bruk, advarte Mattilsynet, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Regionalt senter for legemiddelinformasjon (RELIS) og Giftinformasjonen, Helsedirektoratet advarte i fellesskap mot ukritisk bruk og uforsvarlig oppbevaring av plantebaserte produkter. Det ble lagt ut pressemelding på de ulike etatenes hjemmesider og saken ble omtalt i VG. Etatene ser behov for at det arbeides for å øke kunnskap i befolkningen om riktig bruk av ulike plantebaserte produkter.

Se pressemelding på helsedirektoratets hjemmeside:

http://www.helsedirektoratet.no/fagnytt/pressemeldinger/naturlig_er_ikke_alltid_ufarlig_682544

4 Annet

4.1 Aktuelt om omklassifisering, klassifisering, nomenklatur: www.legemiddelverket.no [Forsiden](#) / [Industri](#) / [Klassifisering som legemiddel](#) / Nytt om klassifisering

Statens legemiddelverk vil fortløpende informere om beslutninger av nye klassifiseringer av urter og stoffer, og opplyser også om noen unntak fra legemiddeloven som administreres av Mattilsynet eller andre myndigheter.

4.2 **Ph. Eur nytt/ analyser etc.:**

Aktuelle saker og arbeidsprogram med oppdateringer:

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

Ph Eur Supplement 6.7 på EDQMs hjemmeside: http://www.edqm.eu/medias/fichiers/List_of_Contents_Supplement_67_English.pdf

4.3 **Aktuelt fra Universitetet:**

Farmakognostisk forskning: <http://www.farmasi.uio.no/seksjoner/kjemisk/forskning.html#farmakognosi>

The Malian medicinal plant project: <http://www.farmasi.uio.no/maliplants/index.html>

4.4 **Aktuelle møter og kurs i tilknytning til medisinerplanter**

<http://www.schumachercollege.org.uk/courses/wild-plants-as-food-medicine>

Wild Plants as Food and Medicine 11-15 October 2010 Schumacher College

Kurset er en introduksjon til plantemedisin for de med yrkesmessig eller personlig interesse. Simon Mills fra den vitenskapelige komiteen i The European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) og Erin Smith som etnobotaniker, vil på dette kurset formidle hvordan planter fra naturen høstes, bearbeides og brukes som mat og medisin.

4.5 Neste møte: Høst 2010

Oslo, 31. mai 2010

Gro Fossum e.f.

Sekretær i Medisinerplanteforum