

Referat fra møte i medisinplanteforum

Tid: Torsdag 25.04.2013 kl. 12.00-14.30

Sted: Legemiddelverkets lokaler

Deltakere: Se egen liste

1. Om medisinplanteforum

1.1 Sakliste

1.2 Referat:

http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/plantebaserte_legemidler/Sider/Medisinplanteforum---tema,-deltakere-og-motereferater.aspx

1.3 Forespørsel om interessekonflikter

1.4 Introduksjon av nye deltakere

2. Plantebaserte legemidler

2.1 Europeisk samarbeid om plantebaserte legemidler

Komitéen for plantebaserte legemidler (Herbal Medicinal Products Committee, HMPC) har seks årlige møter som resulterer i at det publiseres monografier, veiledningsdokumenter (guidelines), offentlige uttalelser (Public statements), grenseverdier for skadelige innholdsstoffer og liknende. De ulike dokumentene er beskrevet i referatene som legges ut. HMPC har en arbeidsgruppe Working Party on Community Monographs and Community List (MLWP) og to «drafting groups»; en for kvalitet og en gruppe som utarbeider veiledningsdokumenter og liknende.

Statens legemiddelverk bidrar som medlem av MLWP i samarbeid med veiledere og studenter fra Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo i arbeidet med å lage monografier for plantedroger. To av monografiene hvor vi har vært rapportør ligger til høring på www.ema.europa.eu:

Sambuci fructus: Utkast til Public statement

Rubus idaeus folium: Utkast til monografi

(Dokumentene fremkommer ved å velge «Find medicine», «Herbal medicines», så slå opp på plantedrogen. De ligger under fanen «Consultation» i høringsperioden. Når de endelig vedtas av HMPC flyttes de over til «All documents».)

2.2 Status for markedsføringstillatelse for plantebaserte legemidler

Koordinator for plantebaserte legemidler orienterte om nye søknader om markedsføringstillatelse for tradisjonelle plantebaserte legemidler (TPL) eller legemiddel med veletablert bruk (VPL). Foreløpig er det godkjent syv VPL og ni TPL. Oversikt over markedsføringstillatelse (per 25.4.2013), se lenke.

Lenke:

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

3. Bivirkninger og sikkerhetsinformasjon om plantebaserte produkter

3.1 Nytt fra RELIS

Det er kommet inn fire meldinger om bivirkninger av plantebaserte produkter per 1. april. Mattilsynet har en egen side med advarsler mot kosttilskudd som kan medføre helsefare:

http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/advarsler_mot_kosttilskudd_som_kan_medfore_helsefare.6745

Det ble også orientert om avsnittet i årets årsmelding for bivirkninger kosttilskudd og plantebaserte legemidler:

<http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Bivirkningsrapporten-2012.aspx>

Kosttilskudd og naturlegemidler/plantebaserte legemidler

Det er mottatt tolv bivirkningsmeldinger vedrørende kosttilskudd i 2012, hvorav seks alvorlige. Ingen meldinger var knyttet til naturlegemidler/plantebaserte legemidler. Elleve av meldingene var sendt inn av leger. De hyppigst meldte bivirkningene var overfølsomhetsreaksjoner (fem meldinger) og leverbivirkninger (tre meldinger).

De siste tre årene har det vært en nedgang i antall meldinger og sannsynligvis er det en stor grad av underrapportering. Selv om Mattilsynet forvalter kosttilskuddsområdet, har de ingen egen meldeordning for mistenkte bivirkninger av kosttilskudd. Natur(lege)midler står imidlertid på Legemiddelverkets liste over legemidler under særlig overvåkning. Bakgrunnen er at man ønsker mer kunnskap om bivirkninger av slike produkter og mulige interaksjoner med legemidler. Bivirkningsmeldinger knyttet til kosttilskudd håndteres som øvrige bivirkningsmeldinger, og Mattilsynet informeres om dem. Det er kun helsepersonell som kan melde bivirkninger på natur(lege)midler via spontanrapporteringssystemet. Den nettbaserte meldeordningen for pasienter kan ikke brukes til å melde bivirkninger av naturmidler og kosttilskudd (fordi dette ikke er legemidler). RELIS' rolle og ansvar når det gjelder oppfølging av bivirkningsmeldinger for kosttilskudd vil bli avklart med Mattilsynet.

3.2 Informasjonsformidling

Om Legemiddelverkets nye nettsider for plantebaserte legemidler, se www.legemiddelverket.no

4. Annet

4.1 Aktuelt om klassifisering

Anne Cathrine Vestrheim er ny i gruppen som blant annet foretar legemiddelklassifisering. Kristin Odlo Høye orienterte om legemiddelklassifisering og om ny forskrift om narkotika. Se http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klassifisering/Sider/default.aspx

4.2 Ph. Eur nytt/ analyser etc.

4.2.1. Oppfølgingsinformasjon fra forrige møte: Monografi for salvieolje (*Salviae aetheroleum*) er tatt inn på arbeidsprogrammet til Ph. Eur.

4.2.2. Det pågår en omfattende revisjon av den generelle monografien for ekstrakter, som nå blir endret til å omfatte kun plantebaserte ekstrakter. Monografiforslag for *Herbal drug extracts* og et utfyllende informasjonskapittel, 5.23. *Monographs on herbal drug extracts*, er publisert i Pharmeuropa 25.2. med kommenteringsfrist 30.06.2013.

Pharmeuropa er fritt tilgjengelig (forutsetter registrering som seg som bruker): <http://pharmeuropa.edqm.eu/home/>

4.2.3. I Ph. Eur. 7.8 med ikrafttredelse 1. juli 2013 kommer det én ny urtemonografi: Solbærblad (*Ribis nigri folium*).

4.2.4 Den norske farmakopékommisjon

Departementet oppnevner en Farmakopékommisjon på 5 medlemmer. Medlemmene oppnevnes for en periode på 3 år etter forslag fra Statens legemiddelverk.

Farmakopékommisjonen er rådgivende overfor Statens legemiddelverk i farmakopéspørsmål, herunder utarbeidelsen av Norske legemiddelstandarder og arbeidet i forbindelse med Den europeiske farmakopé. Ny kommisjon er nylig oppnevnt.

4.3 Farmakognostisk aktuelt

For malabarnøtt har det på grunn av manglende opplysninger om tradisjonell bruk, foreløpige konkludert med at det ikke vil bli utarbeidet monografi for denne plantedrogen. Mangler i prekliniske dataene som kreves ved utarbeidelse for monografi er også av betydning. Utkast til offentlig uttalelse (Public statement) fra HMPC ligger til høring:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2013/01/WC500137682.pdf

Plantedrogen har ikke fått et offisielt navn i henhold til den Europeiske farmakopé (Ph.Eur) fordi det ikke er utarbeidet Ph.Eur monografi enda. Den ligger til høring som *Adhatoda vasica* Nees. The offisielle botaniske navnet er *Justicia adhatoda* L. En nyttig lenke for botaniske navn er <http://www.theplantlist.org/>

Boka "South African Traditional Medicinal Plants... from KwaZulu-Natal" er kåret til Årets vakreste bok i kategorien lærebok. Den er basert på notatene og tegningene til Fridtjof Nansens lege, Henrik Greve Blessing, og ble utgitt på det tidligere Unipub forlag (nå Akademika forlag) i juni 2012. En av forfatterne er Berit Smestad Paulsen, professor ved Farmasøytisk institutt og medlem av medisinplanteforum.

Les mer:

<http://www.mn.uio.no/farmasi/om/aktuelt/aktuelle-saker/2013/arets-vakreste-lerebok.html>

<http://www.uniform.uio.no/nyheter/2012/06/laget-bok-av-blessings-sorafrikanske-planter.html>

4.4 Møter og kurs:

Nordic Natural product conference – Turku, Finland:

<http://www.nnpc2013.org/>

The annual conference of Society for Medicinal Plant and Natural Product Research (GA), Münster, Tyskland (1. -5. september 2013): <http://www.ga2013.org/>

4.5 Neste møte: Torsdag 24. oktober 2013

Gro Fossum

For medisinplanteforum