



REFERAT FRA MØTE I MEDISINPLANTEFORUM

Dato: 03.05.2012

Tid: Kl 12-15

Sted: I Legemiddelverkets lokaler i Sven Oftedalsvei nr 8

Deltakere: Se eget vedlegg

1. Om medisinplanteforum

Det ble orientert kort [om medisinplanteforum](#) (aktiv lenke på www.legemiddelverket.no) og nye deltakere ble ønsket velkommen.

1.1 Sakliste: Godkjent

1.2 Referat: Se forrige møte i medisinplanteforum 27.10.2011:

<http://www.legemiddelverket.no/upload/108546/MEDISINPLANTEFORUM%2027102011%200høring%20sendt%20ut%2016122011.pdf>

Alle møtereferater ligger på www.legemiddelverket.no Gå inn på [Forsiden](#) / [Godkjenning av legemidler](#) / [Markedsføringstillatelse for plantebaserte legemidler](#) / Medisinplanteforum: Faggruppe for plantebaserte legemidler

1.3 Interessekonflikter: Ingen

2. Plantebaserte legemidler

2.1 Aktuelt fra HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), komitéen for plantebaserte legemidler(referater))

Siden forrige møte i medisinplanteforum har det vært avholdt 3 møter i HMPC og i arbeidsgruppen for utarbeidelse av monografier og felleskapsliste (HMPC MLWP).

Referater fra disse møtene ligger her: [HMPC-møter](#) (aktiv lenke). Du finner også disse referatene under informasjon på det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) sin hjemmeside (www.ema.europa.eu).

[Committee on Herbal Medicinal Products \(HMPC\): Meeting report, 21-22 November 2011](#)

[HMPC meeting report on Community herbal monographs, guidelines and other activities - 23-24 January 2012](#)

[Committee on Herbal Medicinal Products \(HMPC\) meeting report on Community herbal monographs, guidelines and other activities - 26-27 March 2012](#)

Komitéen for plantebaserte legemidler (Herbal Medicinal Products Committee, HMPC) godkjente 26-27 mars monografi nummer 100. Stadig flere av de mye brukte urtene er utredet eller i ferd med å utredes.

I tillegg til monografier, blir det jevnlig publisert veiledningsdokumenter og offentlige uttalelser (Public statements) for urter som ikke har tilstrekkelig dokumentasjon til å få monografi. Andre aktuelle offentlige uttalelser gjelder for eksempel grenseverdier for skadelige innholdsstoffer. De ulike dokumentene er beskrevet i referatene som legges ut. Working Party on Community monographs and Community list (MLWP) er en undergruppe hvor utredningsarbeidet til HMPC foregår. HMPC har også to «drafting groups» i tillegg til som publiserer sine dokumenter



Se www.ema.europa.eu Velg faner i denne rekkefølgen:

Kvalitet: [Quality Drafting Group](#)

[Home](#) [Regulatory](#) [Human medicines](#) [Scientific guidelines](#) [Quality](#) Herbal medicinal products

Regulatorisk: [Organisational Matters Drafting Group](#)

[Home](#) [Regulatory](#) [Human medicines](#) [Herbal products](#) Scientific guidelines

2.2 Utarbeidelse av monografier for plantebaserte legemidler:

På EMAs nettsider ligger det oversikt over status for aktuelle urter. Listen kan søkes både alfabetisk (latinsk navn), etter bruksområde og via nøkkelordsøk. Det er enkelt å finne frem med å gå inn via fanen "Find medicine" og velg "Herbal medicinal products".

Legemiddelverket har i samarbeid med Farmakognosimiljøet ved Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo, har til nå bidratt med 5 monografier, og 2 monografier er under utarbeidelse. Rapportør fra arbeidsgruppen kommer med sine utkast til utredningsrapport og monografi som diskuteres. Disse korrigeres mellom møtene på bakgrunn av arbeidsgruppens tilbakemeldinger, og vedtas etter at de har ligget på EMAs hjemmesider til høring av HMPC. Monografiene som vi nå har ansvar for er bringebærblad og svarthyllbær. Begge disse plantebaserte tilberedningene er mye brukt og lett tilgjengelig over hele Europa. Produktene er ikke så godt dokumentert i håndbøker som man skulle tro ut fra hvor tilgjengelige disse urtene har vært i Europa.

2.3 Registrering: Status for søknader om markedsføringstillatelse som plantebaserte legemidler i Norge

Koordinator for plantebaserte legemidler orienterte om aktuelle saker i forbindelse med søknader om markedsføringstillatelse. Firmaene kan enten søke godkjenning som tradisjonelt plantebasert legemiddel eller legemiddel med veletablert bruk. Oversikt over arbeidet med re-registrering av tidligere naturlegemidler til plantebaserte legemidler i Norge og nye søknader ble presentert.

3. Bivirkninger og sikkerhetsinformasjon om plantebaserte produkter

3.1 Informasjon fra Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS)

RELIS informerte om bivirkningsmeldinger på kosttilskudd/naturlegemidler fra årsrapporten 2011 og frem til 2. mai 2012, og orienterte om henvendelser som gjelder plantebaserte produkter.

Fra 1. januar til 2. mai 2012 har RELIS mottatt 4 bivirkningsmeldinger på kosttilskudd og naturlegemidler, hvorav 2 var klassifisert som alvorlige.

Fra Årsrapport for bivirkninger 2011:

«Det er mottatt 20 bivirkningsmeldinger vedrørende kosttilskudd i 2011, herav ni alvorlige. Ingen meldinger var knyttet til naturlegemidler eller plantebaserte legemidler. I bivirkningsmeldingene er kosttilskuddene angitt enten som mistenkt alene, i kombinasjon



med hverandre eller i kombinasjon med legemidler. De hyppigst meldte bivirkningene var leverbivirkninger, allergiske reaksjoner og interaksjoner med warfarin (Marevan). I de tre meldingene der det var mistanke om interaksjon med warfarin, fikk to av pasientene redusert blodfortynningsgrad (INR), mens i det tredje tilfellet opplevde pasienten blødning i nese og tannkjøtt. Generelt bør man unngå å kombinere warfarin med urtebaserte kosttilskudd, fordi effekten av warfarin lett kan påvirkes og føre til alvorlige bivirkninger. Syv av meldingene gjaldt mistanke om leverbivirkninger. I to av meldingene ble kosttilskuddene brukt i forbindelse med slanking. Tre av meldingene gjaldt det ayurvediske produktet Golden Lady som ble brukt mot overgangsplager. Golden Lady er oppgitt å inneholde 14 ulike ingredienser, hvorav de fleste er urtebaserte. Mattilsynet fulgte opp denne saken spesielt, og den norske leverandøren trakk produktet midlertidig fra markedet. En melding gjaldt sædcellemangel (azoospermi), nedsatt kjønnsdrift og impotens assosiert med et kosttilskudd med Panax ginseng, guarana og rosenrot (*Rhodiola rosea*). To måneder etter avsluttet behandling med kosttilskudd hadde pasienten igjen normalt nivå av sædceller. Bivirkninger som er knyttet til hormonlignende/østrogenlignende effekter er rapportert i tilknytning til innholdsstoffer i denne typen energiprodukter [1].»

1. RELIS database, Gerimax Extreme og hemming av testosteron?, 8.06.2012, Tilgjengelig fra: http://relis.arnett.no/Utredning_Ekstern.aspx?Relis=5&S=2501&R=X.

3.2 Informasjon om aktuelle prosjekter

Fra Årsrapport for bivirkninger 2011:

«Mattilsynet har i 2011 gjennomført et nasjonalt tilsynsprosjekt med fokus på produktkategoriene potensmidler, slankeprodukter, energigivende midler og smertestillende midler, fordi disse utgjør størst risiko for forbrukere i form av ulovlige innholdsstoffer og uredelig markedsføring. I prosjektet bidro Tollvesenet og Legemiddelverket med analyser av produkter. Analyser viste at av potensmidler som ble analysert, inneholdt 18 av 33 kontrollerte produkter ulovlige stoffer. Elleve av disse inneholdt udeklarte legemiddelsubstanser som ble funnet ved analyse [2].»

Antall meldinger for kosttilskudd og naturlegemidler er lavt, og kan tyde på stor grad av underrapportering. Naturmidler og naturlegemidler står på listen over legemidler under særlig overvåkning. Siden dokumentasjonen er begrenset, oppfordres helsepersonell til å være spesielt oppmerksomme på disse gruppene produkter og melde mistenkte bivirkninger til RELIS.»

2. Mattilsynet, Nasjonalt tilsynsprosjekt 2011: Plantebaserte kosttilskudd, 8.06.2012
Tilgjengelig fra:
<http://www.matportalen.no/artikler/article9277.ece/BINARY/Rapport%3A+Nasjonalt+tilsynsprosjekt+2011>

4. Annet

4.1 Aktuelt

Klassifiseringsansvarlig orienterte om klassifisering av produkter med innhold av urter/urteekstrakter. Følgende urter ble diskutert som innhold i produkter som grenser til legemidler: *Nigella Sativa*, *Aphanizomenon flos-aquae*, *Ginkgo Biloba*, *Punica Granatum*, *Panax Ginseng*, *Cordyceps sinensis*, *Azadirachta Indica* og *Lavandula Hybrida*. Det ble informert om bakgrunnen til at metylheksanamin har blitt klassifisert som legemiddel. I tillegg ble temaet litteratursøk i databaser diskutert. Det er viktig at Legemiddelverket har god nok tilgang til litteratursøk til å foreta en korrekt klassifisering. Legemiddelverket har per i dag ikke tilgang til Databasen SciFinder (Chemical Abstracts).



4.2 Ph. Eur nytt

Nye standarder (farmakopémonografier) i den nye utgaven av Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.). Nye standarder for urter og urtepreparater fra 1. juli 2012 finnes i innholdsoversikten for Ph. Eur. 7.5

http://www.edqm.eu/medias/fichiers/contents_of_supplement_75.pdf

Nye standarder fra 1. januar 2013 finnes i innholdsoversikten for Ph. Eur. 7.6

http://www.edqm.eu/medias/fichiers/contents_of_supplement_76.pdf

4.3 Aktuelle møter og kurs i tilknytning til medisinerplanter:

Internasjonal plantedag: Fascination of Plants Day

18. mai. 2012 12:00 - 18:00, Naturhistorisk museum og Blindern

<http://www.nhm.uio.no/besok-oss/arrangementer/2012/plantday.html>

4.4 Neste møte: 11. Oktober 2012

Oslo, 8. juni 2012

Gro Fossum (e.f.)

Sekretær i Medisinerplanteforum