

REFERAT FRA MØTE I MEDISINPLANTEFORUM

Dato: 11.11.2010

Tid: Kl 12-15

Sted: I Legemiddelverkets lokaler i Sven Oftedalsvei nr 8

Deltakere: Se eget vedlegg

1. Om medisinplanteforum

Det ble orientert om medisinplanteforum og nye deltakere ble ønsket velkommen.

Se

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

1.1 Sakliste: Godkjent

1.2 Referat:

http://www.legemiddelverket.no/upload/108546/referat_moete_medisinplanteforum_131009.pdf

1.3 Interessekonflikter: Ingen

2. Plantebaserte legemidler

2.1 Informasjon på internett om plantebaserte legemidler

Nytt på internett

Legemiddelverket har laget ny struktur på nettinformasjonen om plantebaserte legemidler. De nye sidene ble presentert av informasjonsavdelingen. Det ble oppfordret til aktiv tilbakemelding om hvordan siden fungerer og hvordan den kan forbedres.

EMA (European Medicine Agency, Det Europeiske Legemiddelkontoret) har også laget ny struktur på sin nettside. I hovedsak, er informasjon om urter her tilgjengelig via hovedmeny på www.ema.europa.eu og fanen "Find medicine", velg "Herbal medicines for human use":

1) Her ligger monografiene og du kan finne de ved å lete

- alfabetisk
- sortert etter bruksområde eller
- via nøkkelordsøk

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/landing/herbal_search.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

2) HMPC relatert informasjon inkludert møterapporter fremkommer ved å trykke på lenken i teksten som heter [Committee on Herbal Medicinal Products](#)

3) Vitenskapelige og regulatoriske retningslinjer fremkommer ved å velge Regulatory på hovedmenyen og velge "Herbal products" (Scientific and regulatory/procedural guidelines)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000208.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800240cf

Informasjon om bruk av urtemedisin blant gravide og ammende:

Giftinformasjonen har lagt ut informasjon til gravide og ammende om bruk av urtemedisin.

Se lenke til deres nettsider:

http://www.helsedirektoratet.no/gravid/leve_sunt/medisiner/gravide_og_urtemedisiner_754374

En annen informasjonskilde er "Herbal Medicines in Pregnancy & Lactation En Evidence – Based Approach", en fagbok som oppsummerer hva som er kjent om en rekke urter under graviditet og amming. Boken ligger fritt tilgjengelig på denne lenken:

<http://faculty.ksu.edu.sa/18856/e%20books/alternative%20and%20herbal%20%20medicine/Herbal%20Medicines%20in%20Pregnancy%20and%20Lactation.pdf>

2.2 Registrering: Søknader om plantebaserte legemidler

Firmaene kan enten søke godkjenning som tradisjonelt plantebasert legemiddel eller legemiddel med veletablert bruk, og det ble orientert om arbeidet med re-registrering av tidligere naturlegemidler til plantebaserte legemidler.

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

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000365.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580029569

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

[Meeting reports for the Committee on Herbal Medicinal Products \(HMPC\)](#)

2.4.1 Arbeidsgruppen for monografier for plantebaserte legemidler(HMPC MLWP, Working Party on Community Monographs and Community List (MLWP)

Utredningsarbeidet foregår på en liknende måte som godkjenning av legemidler i EU/EØS. Landene bidrar i arbeidsgruppen Working Party on Community monographs and Community list (MLWP) med representant som fremlegger utkast til utredningsrapporter og monografier. Disse bearbeides på bakgrunn av arbeidsgruppens tilbakemeldinger. Før endelig godkjenning av HMPC ligger den til offentlig høring. Når en monografi er ferdig, blir også utredningsrapporten med referanser («Assessment report») publisert på www.ema.europa.eu. Monografi og utredningsrapport oppsummerer all tilgjengelig informasjon for plantebaserte tilberedninger og plantedroger da monografien ble utarbeidet.

Farmakognosimiljøet ved Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo har samarbeidet med Statens legemiddelverk om 4 monografier. Totalt 5 rapportøroppdrag er gjennomført. Vårt norske bidrag i fjor var «Salvieblad, *Salvia officinalis* L.; *Salviae folium*» som resulterte i en monografi. I år har vårt bidrag vært eterisk olje av Salvieblad som pga manglende sikkerhet resulterte i en kunngjøring (Public statement) om at det ikke kan utarbeides monografi. Vi vurderer for neste år et nytt prosjekt i samarbeid med en gruppe som har skrevet en review artikkel om en aktuell urt.

En oversikt over alle produkter som det lages monografier for finnes her: [Inventory of herbal substances for assessment – Alphabetical order](#) (13/09/2010)

3. Bivirkninger og sikkerhetsinformasjon om plantebaserte produkter

3.1 RELIS informerte om årets bivirkningsmeldinger på kosttilskudd/naturlegemidler.

Fra 1. januar til 10. november har RELIS mottatt 25 bivirkningsmeldinger på kosttilskudd (24) og naturlegemidler (1), hvorav 8 var vurdert som alvorlige.

Antallet ligger omtrent på samme nivå som tidligere år, bortsett fra i 2009 der RELIS mottok 52 meldinger. Det store antallet i 2009 kan skyldes Fortodol-saken. Flere av kosttilskuddene det er sendt inn melding om, selges via useriøse leverandører på internett eller via postordrefirmaer, og RELIS informerte om enkelte av disse produkter (Avant Garden, Androxen, Amigdalina, Melanotan II).

3.2 Diskusjon: Risiko ved bruk av plantebaserte produkter

Innspill til samarbeid på feltet ble diskutert med særlig fokus på hvordan de ulike etatene kan samarbeide og å dra nytte av hverandres kompetanse.

4. Annet

4.1 Aktuelt om klassifisering

Se våre nettsider: [Forsiden](#) / [Industri](#) / Klassifisering som legemiddel

4.2 Ph. Eur nytt

Det ble rapportert fra Farmakopékommisjonens møte hvor fortegnelsen over nyopptatte standarder med forslag til nye norske navn ble referert. For urter som ikke har vært i utstrakt bruk finnes det ofte ikke innarbeidede norsk plantenavn. I det latinske navnet kan det være gitt plantekarakteristika som bidrar til å gjøre navnet mer entydig. Eksemplet som ble brukt var blant annet urten *Stephaniae tetrandrae radix* som i det latinske navnet inkluderer et særtrekk ved urten i navnet, nemlig 4 støvbærere. Slike karakteristika kan være vanskelig å gjenspeile i det norske navnet.

Eksempel

Latin: *Stephaniae tetrandrae radix*

Forslag til norsk navn: Stefaniarot (*Stephania tetrandra*)

Mulige løsninger ble diskutert.

4.3 Neste møte: April 2011

Oslo, 7. desember 2010

Gro Fossum (e.f.)

Sekretær i Medisinplanteforum