

MØTE I MEDISINPLANTEFORUM

Dato: 27.10.2011

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 16.06.2011:

<http://www.legemiddelverket.no/upload/MEDISINPLANTEFORUM%201606201.pdf>

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 har det vært avholdt to møter i HMPC og i arbeidsgruppen for utarbeidelse av monografier og felleskapsliste (HMPC MLWP). I november avholdes årets siste møter.

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

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC):
Report of the 42nd HMPC meeting, held 11-12 July 2011

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC):
Report of the 43rd HMPC meeting, held 12-13 September 2011:

Spesielt aktuelt fra møtet i september er fortolkning av egenomsorgsbegrepet i forhold til tradisjonelle plantebaserte legemidler fra den europeiske kommisjonen. Det er laget en offentlig uttalelse ("Public statement" (aktiv lenke)) om hva slags bruksområder som er mulig å bruke for tradisjonelle plantebaserte legemidler ("Public statement on the interpretation of therapeutic indications appropriate to traditional herbal medicinal products in Community herbal monographs"). Dette dokumentet blir brukt under utarbeidelse av monografier for å vurdere hva slags indikasjoner som kan godkjennes.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2011/09/WC500115281.pdf

Retningslinjen "Volume 2 - Pharmaceutical Legislation Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use: A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use", er også en aktuell referanse som brukes i vurderingen av om legemidler kan unntas reseptplikt og er egnet i egenomsorg.

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

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

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

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

2.3 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".

Norge har påtatt seg å undersøke om det kan utarbeides monografier for bringebærblad og svarthyllbær, to urter som er i utstrakt bruk som kosttilskudd. En utfordring er at kosttilskudd ofte ikke oppfyller kravene til en tilstrekkelig tidsperiode på markedet. Dokumentasjon for 30 års bruk som er kravet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel. Det må vises at det samme eller et tilsvarende preparat har vært på markedet i 30 år. Et tilsvarende preparat kjennetegnes ved at det har samme virkestoffer uten hensyn til anvendte hjelpestoffer, samme eller lignende formål, tilsvarende styrke og dosering og samme eller lignende administrasjonsmåte. Større avvik som for eksempel helt ulike ekstraksjonsmidler, indikasjon, administrasjonsmåte eller dosering, er ikke mulig.

På www.ema.europa.eu ligger det forespørsler om innsendelse av dokumentasjon for de plantebaserte tilberedningene som er på arbeidsplanen for utarbeidelse av monografier. Her ligger det også forespørsel for bringebærblad og svarthyllbær. I tillegg blir alle EU/EØS land forespurt om det foreligger informasjon om markedsføringstillatelse når det utarbeides monografier.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Call_for_data/2011/10/WC500116584.pdf

2.4 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 RELIS informerte om bivirkningsmeldinger på kosttilskudd/naturlegemidler fra årsrapporten 2010 og frem til 16. Juni 2011.

Fra 1. januar til 26. oktober 2011 har RELIS mottatt 15 bivirkningsmeldinger på kosttilskudd og naturlegemidler, hvorav 7 var klassifisert som alvorlige.

Leverbivirkninger er hyppig forekommende og er av og til aktuelt i forbindelse urteprodukter, og det ble gjort oppmerksom på en gjennomgang som foregår i EU av leverbivirkninger etter bruk av produkter basert på pelargoniumrot. Jan Schjøtt ved RELIS Vest har nylig publisert en oppsummeringsartikkel om dette temaet, og artikkelen er et kapittel i boken: Liver Biopsy in Modern Medicine. I dette kapittelet diskuteres bl.a. epidemiologi, klinisk presentasjon,

diagnostikk og ulike mekanismer for leverskader av legemidler, og toksiner fra naturpreparat. Kapittelet inneholder en beskrivelse av RELIS rolle i forbindelse med rapporter om leverbivirkninger av Lotus-f3 og Fortodol, og har flere nyttige referanser. Det aktuelle kapittelet og hele læreboken er fritt tilgjengelig i [Open Access](#) og kan leses på nettet eller lastes ned.

3.2 Aktuell informasjon om risiko ved bruk av plantebaserte produkter

Nyttige lenker

www.nifab.no

[Nifab og samarbeid med Europeiske legemiddelverk](#)

[Nifabs faktaark](#)

[Matportalen](#) (informasjonsside fra Mattilsynet)

Du kan også lese mer på Legemiddelverkets hjemmesider:

[Plantebaserte legemidler](#)

[Sant og usant om naturlegemidler](#)

I siste nummer av Legeforeningens tidsskriftet kommenterer Legemiddelverket på en artikkel hvor en pasient fikk nyresvikt etter bruk av kinesisk urtemedisin.

Artikkelen omhandler en kvinne som fikk nyresvikt etter å ha brukt kinesisk urtemedisin som viste seg å inneholde Aristolochia. Kommentaren omhandler risiko knyttet til kvalitetsproblemer med urteprodukter og viser til flere alvorlige tilfeller som er avdekket i Norge. Konklusjonen er at det er viktig at informasjon om bruk av helseprodukter registreres og rapporteres av helsepersonell, og at publikum trenger mer informasjon om risiko knyttet til denne typen produkter.

Les hele artikkelen med kommentar på [Tidsskriftet sine nettsider](#).

4. Annet

4.1 Aktuelt

Giftinformasjonen orienterte om spørsmål fra helsepersonell om syntetiske cannabinoider i urtepreparater som markedsføres som ufarlige. I Sverige Denne informasjonen ligger nå på Legemiddelverkets sider om høring på nye stoffer på narkotikalistene.

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_83303.aspx

For plantebaserte legemidler, gir grossistforskriften unntak for plikt til å levere statistikk for naturlegemidler. Med forskriftsendringen for plantebaserte legemidler som kom med innføringen av direktiv 2004/24/EC for tradisjonelle plantebaserte legemidler, så er naturlegemiddeldefinisjonen endret og grossistforskriften fortolket som følger:

Naturlegemidler er unntatt meldepliktig omsetning til Nasjonalt Folkehelseinstitutt, jf. § 19 annet ledd bokstav a), og tradisjonelle plantebaserte legemidler kan likestilles med naturlegemidler. For veletablerte plantebaserte legemidler gjelder ingen unntak i forhold til statistikk i følge grossistforskriften.

Ved en gjennomgang av grossistforskriften, vil det for de tradisjonelle plantebaserte legemidlene kunne vurderes om fritaket for meldepliktig omsetning skal videreføres som for naturlegemiddelordningen i forskriften.

4.2 Ph. Eur nytt

Det ble orientert om status for arbeidet i den norske farmakopekommisjonen som finner norske navn på urter med farmakopémonografier. Arbeidsprogrammet til "The European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)" ligger på denne lenken:
http://www.edqm.eu/site/Work_ProgrammeStatus-607.html

Norske legemiddelstandarder (NLS) inneholder oversikt over alle standarder (farmakopémonografier) for råvarer, legemiddelformer og farmasøytiske preparater som gjelder for Norge.
http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_83112.aspx?filterBy=CopyToIndustry

4.3 Aktuelle møter og kurs i tilknytning til medisinplanter:

Møter i HMPC og HMPC MLWP avholdes hhv. 23-24. januar og 24-26. januar 2012.

4.4 Neste møte: 22. mars 2012

Oslo, 16. desember 2011
Gro Fossum (e.f.)
Sekretær i Medisinplanteforum