

G22 Plantebaserte legemidler og naturlegemidler

Revidert: Mars 2025

Gro Fossum, Odrun Havnerås og Marianne Løiten Dalhus

Innhold

G22.1	Godkjente tradisjonelle og veletablerte plantebaserte legemidler	G22.2	Kilder og nettressurser, plantebaserte legemidler og naturlegemidler.....	s.4	s.4
-------	--	-------	---	-----	-----

Generelt

Medisinplanter har blitt brukt gjennom hele menneskehetens historie. Etter hvert som aktive virkestoffer ble isolert fra planter og nye kjemiske legemidler ble utviklet, erstattet disse tradisjonell bruk av urter innen medisinen. Likevel blir urter og plantebaserte produkter fortsatt en del brukt som et behandlingsalternativ, hovedsakelig i egenomsorg.

Forbrukerne forventer at denne typen produkter skal være trygge å bruke. Det stemmer som regel, men det finnes også eksempler på helseskadelige innholdsstoffer, inkludert udeklarte legemidler, som har blitt tilsatt i plantebaserte produkter. I tillegg kan stoffer i plantedrogene selv ha en toksisitet som gjør at dette bør reguleres gjennom krav til kvalitet (for eksempel grenseverdier eller krav om fravær av enkelte stoffer), dosering og annen informasjon for sikker bruk. For plantebaserte legemidler blir det dokumentert at kvalitetskravene er oppfylt før produktet kommer på markedet, mens Mattilsynet har et årlig overvåkningsprogram hvor de analyserer matvarer som kan ha plantetoksiner i seg.

Betydelig bruk av urter og plantebaserte produkter har bidratt til at WHO har utarbeidet en strategi for tradisjonell medisin og at EU har innført direktivet for tradisjonelle plantebaserte legemidler, 2004/24/EC. Hensikten er å gi innbyggere som ønsker å benytte tradisjonelle plantebaserte produkter tilgang til sikre produkter, og nødvendig informasjon om riktig bruk.

Plantebaserte produkter selges både som legemidler, medisinsk utstyr og som kosttilskudd. Innhold og markedsføring avgjør hvordan produktene kan omsettes. Legemidler skal godkjennes av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). DMP er også fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge. Kosttilskudd er Mattilsynets ansvarsområde, og er underlagt et eget regelverk som gjelder kosttilskudd og næringsmidler. Merkingen gjør det mulig å skille plantebaserte legemidler fra kosttilskudd, medisinsk utstyr og kosmetikk.

Felles europeisk regelverk for plantebaserte legemidler

Godkjenning av legemidler i EU og EØS-land reguleres av et felles europeisk regelverk. De fleste tradisjonelt brukte plantedroger og planteekstrakter mangler dokumentasjon av effekt vist i kliniske studier, og oppfyller dermed ikke kravene til å kunne godkjennes som vanlige legemidler. For å ha kontroll med produksjon og markedsføring, hadde de enkelte land tidligere ulike godkjenningsordninger. Et felles europeisk regelverk for tradisjonelle plantebaserte legemidler ble innført for å harmonisere regelverket og sikre europeiske forbrukere tilgang til plantebaserte legemidler av god kvalitet som er sikre å bruke. Målsetningen var også å gi større forutsigbarhet for industrien og tilrettelegge for godkjenning av samme produkt i flere land. Dette er beskrevet i EU-direktiv 2004/24 som ble tatt inn i norsk rett ved endring av forskrift om legemidler i januar 2010.

Kategorier av plantebaserte legemidler

Et plantebasert legemiddel er et legemiddel hvor de virksomme bestanddeler utelukkende består av en eller flere plantedroger (angitt ved botanisk navn og anvendt plantedel) eller plantebaserte tilberedninger. Plantebaserte tilberedninger framstilles ved å behandle plantedroger ved ekstraksjon, destillasjon, pressing etc.

Plantebaserte legemidler omfattes av legemiddelregelverket. Det stilles derfor samme krav til tilvirkning, import og omsetning som for øvrige legemidler. Plantebaserte legemidler skal være trygge å bruke, og nødvendig informasjon om riktig bruk er tilgjengelig i godkjent preparatomtale og pakningsvedlegg. De plantebaserte legemidlene er også merket med en detaljert beskrivelse av sammensetningen som viser om produktet f.eks.er fremstilt ved å lage et etanolekstrakt eller om det er laget ved å bruke kun tørket plantedroge.

Mange legemidler har virkestoffer som er isolert fra plantemateriale som f.eks. digoksin fremstilt fra tørkede blader av revebjelle. Slike legemidler omfattes *ikke* av definisjonen av plantebasert legemiddel.

a) Veletablerte plantebaserte legemidler

For å kunne få markedsføringstillatelse som et veletablert plantebasert legemiddel, er det et krav at virkestoffet/den plantebaserte tilberedningen har hatt minst 10 års veletablert medisinsk bruk innen EØS-området ved søkt indikasjon og er tilstrekkelig sikkert i bruk. Søknaden vedlegges all vitenskapelig litteratur, herunder publiserte kliniske studier, som dokumenterer at legemidlet har effekt ved den aktuelle indikasjonen. Det er ikke et krav at bruksområdet er egnet til egenomsorg.

b) **Tradisjonelle plantebaserte legemidler**

Tradisjonelle plantebaserte legemidler inneholder plantedroger eller plantebaserte tilberedninger hvor det kan dokumenteres at tilsvarende produkt har vært anvendt til samme bruksområde i minst 15 år innen EØS-området/ 30 år i verden. Når det gjelder krav til dokumentasjon, skiller disse seg fra veletablerte plantebaserte legemidler først og fremst ved at det stilles mindre omfattende krav til dokumentasjon av effekt. Her skal data om legemidlets tradisjonelle bruk være tilstrekkelig til at det kan antas at legemidlet har effekt ved aktuelt bruksområde. Lang brukstradisjon og utbredt bruk utelukker ikke at det kan stilles spørsmål ved sikkerheten, og myndighetene kan derfor kreve egne toksikologiske undersøkelser, som studier av gentoksisitet.

Tradisjonelle plantebaserte legemidler må oppfylle følgende:

- Det skal ikke være behov for lege for ordinasjon eller overvåking av behandlingen*. Bruksområdet må i sin helhet være egnet til egenomsorg.
- Visse diagnoser er ikke aktuelle, f.eks. kroniske og alvorlige sykdommer.
- Preparatene skal kun administreres gjennom munnen, brukes utvortes eller tas som inhalasjon.
- Preparatene kan inneholde vitaminer og/eller mineraler dersom disse har en veldokumentert sikkerhet og understøtter virkningen av de aktive plantebestanddelene ved det angitte bruksområdet.
- Dersom et plantelegemiddel består av flere plantedroger/plantebaserte tilberedninger, må det være dokumentert at kombinasjonen har vært tradisjonelt brukt.

*Noen bruksområder forutsetter at legemidlene er merket med en anbefaling om å ta kontakt med lege før preparatet benyttes. Et eksempel på dette er plantebaserte legemidler som brukes ved behandling av vannlatingsbesvær ved godartet prostatahyperplasi; her skal lege være kontaktet på forhånd for å utelukke at symptomene skyldes prostatakreft.

c) **Andre plantebaserte legemidler**

Mange plantebaserte legemidler tilfredsstiller ikke kravene til brukstid for tradisjonelle eller veletablerte legemidler. I tillegg foretas det kliniske studier med plantebaserte tilberedninger for å dokumentere effekt og sikkerhet. Markedsføringstillatelser for plantebaserte legemidler som helt eller delvis bygger på egne kliniske studier, blir ikke behandlet i dette kapitlet.

Europeiske fellesskapsmonografier for plantebaserte legemidler

For å forenkle arbeidet og harmonisere godkjenningen av plantebaserte legemidler i Europa, utarbeides det europeiske fellesskapsmonografier for den enkelte plantedroge. Bruk av legemidler/produkter med plantedrogen som aktiv bestanddel kartlegges. All tilgjengelig vitenskapelig litteratur om plantedrogen, og eventuelle kassurapporter fra bivirkningsrapportering ved bruk av plantedrogen, blir vurdert.

Hvilke stoffer som utvinnes fra et plantemateriale, er avhengig av tilberedningsmetoden, og av den grunn vurderes hver tilberedning for seg. Hvis det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon, utarbeides en fellesskapsmonografi for plantedrogen. Det er den vitenskapelige komitéen for plantebaserte legemidler (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) som er ansvarlig for at monografiene utarbeides og holdes oppdatert. Norge deltar i dette arbeidet og har utredningsansvar for flere av monografiene.

I fellesskapsmonografiene er indikasjon/bruksområde, dosering, kontraindikasjoner, bivirkninger, interaksjoner og advarsler/forsiktighetsregler angitt. Monografiene er publisert på hjemmesiden til det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA). Så langt er det utarbeidet fellesskapsmonografier for over 170 plantedroger. Samme sted - i tilknytning til og som bakgrunn for hver monografi - finnes også en evalueringsrapport tilgjengelig, samt et dokument med alle litteraturreferanser som evalueringsrapporten bygger på. Det blir også laget et sammendrag for publikum hvor den viktigste informasjonen blir gjengitt. Fellesskapsmonografien skal legges til grunn ved søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler.

For både tradisjonelle og veletablerte plantebaserte legemidler i Europa er indikasjoner knyttet til hoste og forkjølelse de mest brukte. Andre vanlige bruksområder er gastrointestinalt besvær, plager i forbindelse med overgangsalder, vannlatingsproblemer samt søvnforstyrrelser.

Europeisk fellesskapsliste (Community List) for tradisjonelle plantebaserte legemidler

EU-kommisjonen i Brussel kan fatte kommisjonsvedtak om å føre en plantedroge/fellesskapsmonografi opp på liste (Community list) etter anbefaling fra HMPC. Brukstradisjon og sikkerhet er dokumentert ved at plantedrogen står på fellesskapslisten, og søker trenger derfor ikke vedlegge dokumentasjon av dette. Preparatet

må ellers tilfredsstillende kravene til farmasøytisk kvalitet. Det er kun tradisjonelle plantebaserte legemidler som kan oppføres på denne listen. Listen inneholder foreløpig et titalls preparater.

Sikker bruk av plantebaserte produkter/legemidler

Alle godkjente legemidler har viktig informasjon tilgjengelig på pakningen, i pakningsvedlegg og preparatomtale på www.dmp.no, og dette gjelder også alle plantebaserte legemidler. Informasjon om bruksområde, dosering, hvem legemidlet er uegnet for, og hvem som bør ta forholdsregler, er angitt. Det gis også informasjon om legemidlet kan brukes av barn, gravide og ammende. All reklame for plantebaserte legemidler skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av DMP. Det er ulike regler for innholdet i reklame til allmennheten og til helsepersonell.

Veletablerte plantebaserte legemidler har vist effekt i kliniske studier. De blir godkjent av legemiddelmyndighetene for bruk ved et eller flere bruksområder. I situasjoner der pasienten ønsker råd, kan et *veletablert plantebasert legemiddel* anbefales som et behandlingsalternativ på lik linje med andre legemidler. Helsepersonell bør imidlertid ha en mer restriktiv holdning til anbefalinger om bruk av *tradisjonelle plantebaserte legemidler*. Personellet kan ut fra sin kompetanse og erfaring diskutere tradisjonelle plantebaserte legemidler som behandlingsalternativ, men kan ikke gi en uforbeholden anbefaling. Det skyldes at det vitenskapelige grunnlaget for effekten er begrenset til tradisjonell bruk, selv om kravene til farmasøytisk kvalitet og sikkerhet ved normal bruk skal være oppfylt. Det er derfor et krav at bruksområdet i pakningsvedlegget og på pakningen inneholder setningen: «Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon».

Dette understreker at tradisjonelle plantebaserte legemidler ikke skal markedsføres ved å gi inntrykk av at effekten er dokumentert i kliniske studier. Det er en viktig rettesnor i forhold til hva som er realistisk å forvente av effekt av denne typen produkter og hvordan reklame for og merking av disse legemidlene kan utformes. For eksempel skal disse legemidlene merkes med at forbrukeren bør konsultere lege dersom symptomene fortsetter ved bruk av legemidlet.

Kunnskap om plantebaserte produkter er viktig for å kunne ta nødvendige forholdsregler. Som en følge av den økte legemiddelbruken i befolkningen, er det grunn til å forvente en økning i meldinger som gjelder interaksjoner mellom legemidler og andre produkter. Det er naturlig å anta at det foreligger en underrapportering av bivirkninger og interaksjoner for plantebaserte produkter på samme måte som for andre legemidler.

Hyppest rapportert for plantebaserte legemidler er interaksjoner med vanlige legemidler, inkl. INR-påvirkning og lever- og nyrepåvirkning. Dersom nye interaksjoner avdekkes, vil behovet for å oppdatere produktinformasjonen bli vurdert. Blant de mest kjente eksemplene er interaksjoner mellom johannesurt/prikkperikum (*Hypericum perforatum* L.) og en rekke legemidler. Klinisk betydningsfulle interaksjoner forårsaket av johannesurt er eksempelvis warfarin, ciklosporin og p-piller. Johannesurt blir på grunn av sitt potensial for interaksjoner kun solgt i apotek. I kapitlet om interaksjoner beskrives de aktuelle interaksjonstypene, se [Interaksjonstyper og eksempler \(G6\)](#). For interaksjoner relatert til konkrete legemidler, se [DMPs interaksjonssøk](#).

Både nasjonalt og internasjonalt dukker det jevnlig opp advarsler mot risikoprodukter, og advarslene gjelder ofte slankemidler, potensmidler eller andre produkter som lover effekter som ikke er naturlig å forvente av et ikke-legemiddel. Et eksempel er kosttilskuddet Fortodol som frem til 2009 ble solgt som et mildt smertestillende gurdemeieprodukt. Etter alvorlige bivirkningsfunn, viste det seg å inneholde et NSAID, nimesulid, som kan medføre alvorlig leversvikt. Det kan derfor være nyttig å spørre om pasienten bruker andre typer produkter for å bedre helsen. Ikke alle tenker på at kosttilskudd og andre produkter kan gi bivirkninger eller påvirke effekten av legemidler. Helsepersonell bør melde mistenkte interaksjoner og bivirkninger til www.dmp.no/meldeskjema eller www.melde.no.

Naturlegemidler

Ved implementering av regelverket for tradisjonelle plantebaserte legemidler i legemiddelforskriften i 2010 beholdt Norge naturlegemiddelordningen, men i en begrenset form. Et naturlegemiddel er definert som et legemiddel hvor virkestoffet eller virkestoffene har et naturlig utspring, ikke er altfor bearbeidet og utgjør en dyredel, mikroorganismer, mineraler, eller salter, og som ikke omfattes av definisjonen av plantebasert legemiddel. Fiskeolje og melkesyre bakterier er eksempler på slike virkestoffer.

Et naturlegemiddel skal være egnet til egenbehandling av tilstander som forbrukerne selv kan diagnostisere og behandle. Dersom tilstandens symptomer også kan skyldes alvorlig bakenforliggende sykdom, skal naturlegemidlet være merket med en anbefaling om å ta kontakt med lege før preparatet benyttes. Effekt er ikke dokumentert ved kliniske studier, men på grunnlag av dokumentasjon av lang brukstradisjon ved det aktuelle bruksområdet, kan det antas at legemidlet har effekt. Søker må dokumentere at naturlegemidlets virkestoffer har vært i tradisjonell bruk i minst 30 år forut for søknad, herunder minst 15 år i EØS-området, har anerkjent effekt og er tilstrekkelig sikre. Resultater fra toksikologiske og farmakologiske tester eller kliniske studier kan brukes

som støtte. Ordningen gjør det mulig å tilby forbrukerne produkter med godkjent kvalitet, sikkerhet og produktinformasjon.

G22.1. Godkjente tradisjonelle og veletablerte plantebaserte legemidler

Revidert: Mars 2025

Lister over registrerte tradisjonelle og veletablerte plantebaserte legemidler med markedsføringstillatelse er publisert på dmp.no. For mer informasjon om det enkelte preparat vises det til preparatomtale og pakningsvedlegg på DMPs [legemiddelsøk](#).

G22.2. Kilder og nettressurser, plantebaserte legemidler og naturlegemidler

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): [Public statement on the interpretation of therapeutic indications appropriate to traditional herbal medicinal products in Community herbal monographs](#) 13 September 2011 EMA/HMPC/473587/2011 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Dietary Supplements: FDA Should Take Further Actions to Improve Oversight and Consumer Understanding (www.gao.gov)

DMP: Informasjon om plantebaserte legemidler som definisjoner, råd om bruk, lovverk med mer, se <https://www.dmp.no/godkjenning/godkjenning-og-oppfolging-av-markedsforingstillatelse/Plantebaserte-legemidler/definisjoner-og-markedsadgang-for-plantebaserte-legemidler>

DMP: [Plantebaserte legemidler med markedsføringstillatelse - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

European Medicines Agency: [Herbal medicines for human use](#)

FDA: Direktoratet for medisinske produkter (DMP) Statens legemiddelverk. [Årsrapporter for bivirkninger](#)

FOR 2009-12-18 nr 1839: [Forskrift om legemidler til mennesker \(legemiddelforskriften\)](#)

Fossum G, Farlige urter Tidsskr Nor Legeforen 2011 131: 1900. [Farlige urter? | Tidsskrift for Den norske legeförening \(tidsskriftet.no\)](#)

Fossum G, Havnerås O: [Plantebaserte legemidler: Økt kunnskap og felles regelverk](#). Nor Farm Tidssk 7-8/2013; 30-35

Kechagias S, Hägg S, Lotfi K. [Drug-induced liver injury from the dietary supplement Fortodol. A manipulated preparation delayed the diagnosis](#). Läkartidningen 2010 Jan 27-Feb 2; 107: 186-8.

Mattilsynet: [Analyser av plantetoksiner i næringsmidler](#)

Mattilsynet: <https://www.mattilsynet.no/mat-og-drikke/kosttilskott>

Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS): www.Relis.no

RELIS: [Hvordan gi råd om bruk av plantebaserte produkter?](#)

RELIS: [Plantebaserte produkter - hva vet vi?](#)

WHO: [WHO's strategi på området tradisjonell medisin: Call for consultation: Draft Traditional Medicine Strategy 2025–2034 \(who.int\)](#)