

Växtbaserade läkemedel

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Angående ändring av indikationstext för Tiger Balsam Vit, salva, Dnr 96-4054 (Typ 2-ändring)

2007-12-13 inkom ni med en ansökan om ändring av indikationstexten för den godkända produkten Tiger Balsam Vit. Ni ansökte om att få utvidga indikationen till att omfatta även spänningshuvudvärk. Som stöd för denna utvidgning har insänts dokumentation i form av en expertrapport med referenser till bibliografiska data. I expertrapporten förs ett resonemang om att en betydande komponent i spänningshuvudvärk är beroende av smärta till följd av att i musklerna runt huvudet, i ansiktet, käkarna och axlarna varit spända intensivt och länge. Denna muskelsmärta skulle därmed egentligen kunna anses vara inkluderad i den redan godkända indikationen "lindring av tillfälliga muskelsmärter". Som ytterligare stöd för användningsområdet har sökanden även genomfört en klinisk prövning vid indikationen spänningshuvudvärk (Schattner and Randerson, 1996). I prövningen befanns Tiger Balsam Vit ge snabbare smärtlindring än paracetamol och ge signifikant högre smärtlindring än placebo. Sökanden har även redovisat att spänningshuvudvärk accepterats som indikation för Tiger Balsam Vit i U.K. Produkten marknadsförs i över 100 länder och inlämnad PSUR uppvisar inga signaler om säkerhetsproblem. En mycket omfattande användning av produkten får anses vara styrkt. Under 2008 har EMEAs Kommitté för växtbaserade läkemedel antagit en positiv monografi för pepparmyntolja (väletablerad medicinsk användning) för lindring av spänningshuvudvärk.

Beslut

Sökanden har uppvisat tillräcklig dokumentation för styrka att indikationen för Tiger Balsam Vit kan utökas till att omfatta "Lindring av besvär vid spänningshuvudvärk". Justerad produktresumé har inkommit och befunnits vara godtagbar. Ansökan om typ-2-ändring godkänns. Bipacksedel och märkning kommer att granskas i särskild ordning.

På Läkemedelsverkets vägnar



Stefan Berggren
Enhetschef