



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Rozewortel

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van *Rhodiola rosea* (rozewortel). De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die *Rhodiola rosea* bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die *Rhodiola rosea* bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die *Rhodiola rosea* bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is *Rhodiola rosea*?

Rhodiola rosea of rozewortel is de generieke benaming voor de ondergrondse stam (of het rizoom) en de wortel van de plant *Rhodiola rosea* L. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de ondergrondse organen (wortel en rizoom).

Preparaten met *Rhodiola rosea* worden bereid uit de gedroogde extracten die worden verkregen door middel van ethanolextractie (een techniek die wordt toegepast om verbindingen aan plantmateriaal te onttrekken door ze op te lossen in ethanol).

Kruidengeneesmiddelen die *Rhodiola rosea* bevatten, zijn meestal verkrijgbaar in vaste vorm bedoeld voor orale toediening.

Rhodiola rosea kan ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen in bepaalde kruidengeneesmiddelen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat *Rhodiola rosea* op basis van het gevestigde gebruik ervan kan worden gebruikt voor de tijdelijke verlichting van stresssymptomen, zoals vermoeidheid en een gevoel van zwakte.

Geneesmiddelen met *Rhodiola rosea* mogen alleen worden gebruikt bij personen ouder dan 18 jaar en mogen niet langer dan twee weken worden gebruikt zonder een arts te raadplegen. Uitgebreide

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



instructies over het gebruik van geneesmiddelen met *Rhodiola rosea* en wie het middel mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met *Rhodiola rosea*?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met *Rhodiola rosea* zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, betekent dit dat de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is; er is ook bewijs dat deze middelen op deze wijze al minstens 30 jaar (waaronder minstens 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling ook gekeken naar kleinschalige klinische onderzoeken die werden uitgevoerd om de effecten van geneesmiddelen met *Rhodiola rosea* bij volwassenen die last hebben van stress en vermoeidheid te vergelijken met placebo (een schijnbehandeling). Hoewel een mogelijk effect bij de tijdelijke verlichting van stresssymptomen werd waargenomen, zijn in deze onderzoeken verschillende tekortkomingen vastgesteld. De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met *Rhodiola rosea* zijn dan ook gebaseerd op het gevestigde gebruik ervan.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met *Rhodiola rosea* in?

Geneesmiddelen met *Rhodiola rosea* worden doorgaans goed verdragen. Op het ogenblik van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld voor deze geneesmiddelen.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die *Rhodiola rosea* bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hoe worden geneesmiddelen met *Rhodiola rosea* in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die *Rhodiola rosea* bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met *Rhodiola rosea* in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met *Rhodiola rosea*

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met *Rhodiola rosea*, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met geneesmiddelen die *Rhodiola rosea* bevatten.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.