



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2015  
EMA/482160/2015  
Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC)

## Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

---

### Berkeblad

*Betula pendula* Roth en/of *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

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

#### **Wat is berkeblad?**

Berkeblad is de generieke benaming voor de bladeren van de boom *Betula pendula* Roth en/of *Betula pubescens* Ehrh. of hybriden van beide soorten. De bladeren voor geneeskundig gebruik zijn afkomstig van planten die worden gekweekt of verzameld.

Preparaten met berkeblad worden bereid door het gedroogde blad te verpulveren of vermalen, of als droge of vloeibare extracten. Extracten worden bereid met behulp van een techniek om verbindingen aan plantmateriaal te onttrekken door ze op te lossen in een oplosmiddel (zoals water of alcohol). Voor droge extracten wordt het oplosmiddel vervolgens verdampt om het extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die berkebladpreparaten bevatten, zijn meestal verkrijgbaar als kruidenthee en in vaste en vloeibare vorm bedoeld voor orale toediening.

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

Het HMPC concludeerde dat geneesmiddelen met berkeblad op basis van het gevestigde gebruik ervan kunnen worden gebruikt bij lichte problemen van de urinewegen om de urineproductie te verhogen, teneinde doorspoeling van de urinewegen te verkrijgen.

Geneesmiddelen met berkeblad mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Ze worden gebruikt gedurende twee tot vier weken. Als de symptomen tijdens de behandeling



aanhouden, moet een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met berkeblad en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

## **Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met berkeblad?**

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met berkeblad om de urineproductie te verhogen zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij lichte urinewegproblemen. 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 ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Hoewel er enkele klinische onderzoeken zijn uitgevoerd - waaronder een onderzoek bij 15 patiënten met urineweginfectie - dat duidde op een gunstig effect bij urineweginfectie, zijn de gegevens te beperkt om te worden gebruikt als bewijs. De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met berkeblad 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 berkeblad in?**

Bijwerkingen die werden gemeld voor geneesmiddelen met berkeblad zijn diarree, misselijkheid en allergische reacties zoals jeuk, huiduitslag, verstopte neus en loopneus. De frequentie ervan is niet bekend.

Geneesmiddelen met berkeblad mogen niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor berkeblad of berkenstufmeel. Ze mogen evenmin worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen waarbij verminderde vochtinname wordt aanbevolen (zoals ernstige hart- of nierziekte).

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die berkeblad 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hoe worden geneesmiddelen met berkeblad in de EU goedgekeurd?**

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die berkeblad 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 berkeblad in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

## **Overige informatie over geneesmiddelen met berkeblad**

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met berkeblad, 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](http://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 berkeblad 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.