



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juli 2015  
EMA/HMPC/331421/2015  
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

## Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

---

### Spaanse peper

*Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser en variëteiten van *Capsicum frutescens* L., fructus met kleine vruchten

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

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

#### **Wat is Spaanse peper?**

Spaanse peper is de generieke benaming voor de vruchten van de plant *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser en *Capsicum frutescens* L. Dit zijn soorten pepers die worden gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de plantdelen.

Preparaten met Spaanse peper worden verkregen door middel van ethanol- of propanolextractie (een techniek die wordt toegepast om verbindingen aan plantdelen te onttrekken door ze op te lossen in alcohol).

Kruidengeneesmiddelen die Spaanse peper bevatten, zijn meestal verkrijgbaar in de vorm van een medicinale pleister of in halfvaste vorm voor toediening op de huid (zoals crèmes).

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

Het HMPC concludeerde dat Spaanse peper op basis van het gevestigde gebruik ervan kan worden gebruikt voor de verlichting van spierpijn, zoals pijn in de onderrug.



Spaanse peper mag alleen worden gebruikt bij volwassenen ouder dan achttien jaar en mag maximaal drie weken aaneengesloten worden gebruikt. Na drie weken dient het gebruik ervan ten minste twee weken te worden onderbroken.

Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met Spaanse peper en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiters.

## **Hoe werkt Spaanse peper als geneesmiddel?**

Spaanse peper bevat de stof capsaïcine. Capsaïcine is een selectieve agonist voor de 'transient receptor potential vanilloïd -1'-receptor (TRPV1). Dat betekent dat het de TRPV1-receptor stimuleert die zich in de nociceptoren (pijnreceptoren) in de huid bevindt. De capsaïcine wordt gebruikt om de TRPV1-receptoren te overstimuleren. Overstimulering van de receptoren maakt hen 'ongevoelig' en zorgt ervoor dat ze niet langer kunnen reageren op de stimuli die doorgaans pijn veroorzaken.

## **Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met Spaanse peper?**

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met Spaanse peper voor de verlichting van spierpijn zijn gebaseerd op het 'gevestigd gebruik' ervan bij deze aandoening. Dit betekent dat er bibliografische gegevens beschikbaar zijn met wetenschappelijk bewijs van de werkzaamheid en veiligheid van deze middelen wanneer ze op deze wijze worden gebruikt; deze gegevens hebben betrekking op een periode van minstens tien jaar in de EU.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling rekening gehouden met een aantal klinische onderzoeken die wezen op verbetering van de pijnverlichting na behandeling met medicinale pleisters en huidpreparaten met Spaanse peper ten opzichte van placebo (een schijnbehandeling).

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 Spaanse peper in?**

Geneesmiddelen met Spaanse peper kunnen roodheid en een brandend gevoel veroorzaken op de delen van de huid waar ze worden aangebracht. In zeldzame gevallen kunnen allergische huidreacties optreden. In dat geval dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet.

Geneesmiddelen met Spaanse peper mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor andere bronnen van capsaïcine en capsaïcine-achtige verbindingen (bijv. paprika of chilipeper) en mogen niet worden aangebracht op beschadigde huid, wonden en eczeem.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die Spaanse peper 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 Spaanse peper in de EU goedgekeurd?**

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

### **Overige informatie over geneesmiddelen met Spaanse peper:**

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met Spaanse peper, 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/FindMedicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HerbalMedicinesForHumanUse). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Spaanse peper.

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.