



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 februari 2016
EMA/283374/2014

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Siberische/Russische ginsengwortel

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Wat is Siberische/Russische ginsengwortel?

Siberische/Russische ginsengwortel is de algemene benaming voor de wortel van de plant *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Preparaten met Siberische/Russische ginsengwortel worden verkregen door het drogen en vernalen of verpulveren van de wortel. Ze worden ook verkregen met behulp van een techniek waarbij verbindingen worden onttrokken aan plantenmateriaal door ze op te lossen in een oplosmiddel (zoals ethanol of water) om een vloeibaar extract of tinctuur (een alcoholisch extract) te vormen. In sommige gevallen wordt het oplosmiddel verdampt om een droog extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die Siberische/Russische ginsengwortel bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee, in te nemen als drank, of in vaste of vloeibare vorm, in te nemen via de mond.

Siberische/Russische ginsengwortel kan in bepaalde kruidengeneesmiddelen ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.



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

Het HMPC concludeerde dat Siberische/Russische ginsengwortel op basis van langdurige gebruikservaring kan worden gebruikt voor de verlichting van symptomen van asthenie (abnormaal verlies van kracht en energie), zoals vermoeidheid en zwakheid.

Siberische/Russische ginsengwortel mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan twaalf jaar en mag niet langer worden gebruikt dan twee maanden. Als de symptomen tijdens de behandeling langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met Siberische/Russische ginsengwortel en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met Siberische/Russische ginsengwortel?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met Siberische/Russische ginsengwortel voor de verlichting van symptomen van asthenie zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoening. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er bewijs is dat deze middelen al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig op deze wijze worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik ervan geen medisch toezicht.

Bij de beoordeling heeft het HMPC ook talrijke klinische studies met Siberische/Russische ginsengwortel in aanmerking genomen. Hoewel een mogelijk effect op vermoeidheid en zwakheid werd waargenomen, konden als gevolg van tekortkomingen in de opzet van de studies geen betrouwbare conclusies worden getrokken. Om die reden zijn de conclusies van het HMPC inzake het gebruik van geneesmiddelen met Siberische/Russische ginsengwortel gebaseerd op de langdurige gebruikservaring met deze middelen.

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 Siberische/Russische ginsengwortel in?

Slapeloosheid, prikkelbaarheid, tachycardie (snelle hartslag) en hoofdpijn zijn gemeld als bijwerkingen van geneesmiddelen met Siberische/Russische ginsengwortel, hoewel de frequentie ervan niet bekend is.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van deze geneesmiddelen die Siberische/Russische ginsengwortel 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hoe worden geneesmiddelen met Siberische/Russische ginsengwortel in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met Siberische/Russische ginsengwortel

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met Siberische/Russische ginsengwortel, 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 Siberische/Russische ginsengwortel.

Dit is een vertaling van de oorspronkelijke samenvatting die in het Engels is opgesteld.