



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 december 2015
EMA/680058/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Verse blauwe bosbes

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

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

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

Wat is verse blauwe bosbes?

Verse blauwe bosbes is de algemene benaming voor de verse vrucht van de plant *Vaccinium myrtillus* L.

Preparaten van verse blauwe bosbes worden verkregen met behulp van een techniek waarbij verbindingen worden onttrokken aan vers plantenmateriaal door ze op te lossen in een oplosmiddel (zoals methanol), waarna de oplossing wordt verdampt om een droog extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die verse blauwe bosbes-preparaten bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar in vaste vorm, in te nemen via de mond.

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

Het HMPC concludeerde dat geneesmiddelen met verse blauwe bosbes op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt voor het verlichten van ongemak en zwaarheid van de benen in verband met lichte problemen in de bloedcirculatie en voor het verlichten van symptomen van bloedingen in de huid afkomstig van uiterst kleine bloedvaatjes.

Geneesmiddelen die verse blauwe bosbes bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en mogen niet langer worden gebruikt dan vier weken. Indien de symptomen langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener worden geraadpleegd. Uitgebreide



instructies over het gebruik van geneesmiddelen met verse blauwe bosbes en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met verse blauwe bosbes?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met verse blauwe bosbes voor het verlichten van ongemak en zwaarheid van de benen in verband met lichte problemen in de bloedcirculatie en voor het verlichten van symptomen van bloedingen in de huid afkomstig van uiterst kleine bloedvaatjes, zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. 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.

Resultaten van laboratoriumstudies wijzen uit dat bosbessen rijk aan anthocyaninen zijn, die worden geacht de bloedcirculatie te verbeteren door het ontspannen en verwijden van bloedvaten en het beschermen van bloedvaten tegen beschadiging. De anthocyaninen worden ook geacht uiterst kleine bloedvaatjes te herstellen na beschadiging van de plaatselijke bloedcirculatie. Bij de beoordeling heeft het HMPC ook klinische studies naar aandoeningen van het bloedcirculatiesysteem in aanmerking genomen die 30 – 40 jaar geleden werden uitgevoerd. Hoewel er mogelijke heilzame effecten werden waargenomen, waren er beperkingen in de manier waarop de studies werden verricht, en om die reden zijn de conclusies van het HMPC inzake het gebruik van geneesmiddelen met verse blauwe bosbes 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 verse blauwe bosbes in?

Ten tijde 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 verse blauwe bosbes 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 verse blauwe bosbes in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met verse blauwe bosbes

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met verse blauwe bosbes, 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 verse blauwe bosbes.

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