



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Gember

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

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

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

Wat is gember?

Gember is de generieke benaming voor het hele of gesneden rizoom (ondergrondse stengels) van de plant *Zingiber officinale*. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van het rizoom.

Preparaten met gember worden verkregen door het rizoom te drogen en te verpulveren. Kruidengeneesmiddelen die gember bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar in vaste vorm bedoeld voor orale toediening.

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

Het HMPC concludeerde dat gember kan worden gebruikt bij volwassenen ter voorkoming van misselijkheid en braken bij reisziekte.

Het concludeerde ook dat gember op basis van het gevestigde gebruik ervan kan worden gebruikt voor de behandeling van de symptomen van lichte maag- en darmklachten (waaronder een opgezette buik en flatulentie) bij volwassenen en voor de behandeling van de symptomen van reisziekte bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder.

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



Hoe werkt gember als geneesmiddel?

De precieze werking van gember bij de behandeling van maag- en darmklachten is niet bekend, maar men vermoedt dat het middel werkt doordat het bepaalde receptoren voor het hormoon 5HT₃, genaamd serotonine, blokkeert; deze receptoren spelen een rol bij de samentrekking van het gladde spierweefsel in de maag en de darmen. Wanneer serotonine zich aan deze receptoren hecht, veroorzaakt dat misselijkheid en braken.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met gember?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met gember ter voorkoming van misselijkheid en braken bij reisziekte zijn gebaseerd op het 'gevestigde gebruik' ervan voor deze indicatie. 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 ten minste tien jaar in de EU.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling rekening gehouden met een aantal klinische onderzoeken met gember, waarbij werd gekeken naar de werkzaamheid ervan bij de behandeling van verschillende aandoeningen. Gember is met name vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en andere behandelingen ter voorkoming van misselijkheid en braken bij reisziekte. Uit de resultaten bleek dat gember werkzamer was dan placebo en even werkzaam was als andere geneesmiddelen ter voorkoming van reisziekte.

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met gember bij de behandeling van symptomen van reisziekte en lichte maag- en darmklachten zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan voor deze indicaties. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is op basis van klinisch onderzoek, de effectiviteit van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er bewijs is dat deze middelen op deze wijze al ten minste dertig jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik geen medisch toezicht.

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

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met gember in?

Vaak voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) die zijn gerapporteerd bij gebruik van gember, vooral in verband met de maag en de darmen, zijn: maagstoornissen, eructatie (oprispingen), dyspepsie (brandend maagzuur) en misselijkheid.

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

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die gember bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die 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 gember in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met gember:

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met gember, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met geneesmiddelen die gember 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.