



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 juni 2016
EMA/268358/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Meidoornblad en -bloem

Crataegus spp., folium cum flore

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

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

Wat is meidoornblad en -bloem?

Meidoornblad en -bloem is de algemene benaming voor de bladeren en bloemen van de verscheidene *Crataegus*-soorten.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van meidoornblad en -bloem die worden verkregen door het drogen en vernalen of verpulveren van de bladeren en bloemen, door het uitpersen van het sap van de verse bladeren en bloemen of als droge of vloeibare extracten. Extracten worden bereid met behulp van een techniek waarbij verbindingen worden onttrokken door de plantdelen in een oplosmiddel (zoals ethanol, water of methanol) te plaatsen om verbindingen op te lossen en een vloeibaar extract te vormen. Het oplosmiddel wordt vervolgens verdampt om een droog extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die deze meidoornblad en -bloempreparaten bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee, in te nemen als drank, en in vaste of vloeibare vorm, in te nemen via de mond.

Meidoornblad en -bloempreparaten kunnen 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 deze meidoornblad en -bloempreparaten op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt voor het verlichten van symptomen van tijdelijke hartklachten samenhangend met nervositeit, zoals hartkloppingen, nadat ernstige aandoeningen door een arts zijn uitgesloten. Ze kunnen ook worden gebruikt voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress en om de slaap te bevorderen.

Geneesmiddelen die meidoornblad en -bloem bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen voor hartklachten samenhangend met nervositeit en bij volwassenen en jongeren ouder dan twaalf jaar voor lichte symptomen van psychische stress en om de slaap te bevorderen. Als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden of verergeren, dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met meidoornblad en -bloem en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met meidoornblad en -bloem?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met meidoornblad en -bloem voor hartklachten samenhangend met nervositeit, lichte symptomen van psychische stress en om de slaap te bevorderen 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.

Het HMPC merkte op dat er een gebrek is aan klinische studies met geneesmiddelen met meidoornblad en -bloem. Bij de beoordeling heeft het HMPC ook gegevens uit studieboeken in aanmerking genomen die een gebruik ondersteunden voor hartklachten samenhangend met nervositeit, psychische stress en om de slaap te bevorderen.

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 meidoornblad en -bloem 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 deze geneesmiddelen die meidoornblad en -bloem 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 meidoornblad en -bloem in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met meidoornblad en -bloem

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met meidoornblad en -bloem, 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 bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met meidoornblad en -bloem.

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