



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016  
EMA/304459/2016

## Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

---

### Hopbellen

*Humulus lupulus* L., flos

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

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

#### **Wat is hopbellen?**

Hopbellen is de algemene benaming voor de bloemen van de plant *Humulus lupulus*.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van hopbellen die worden verkregen door het vermalen of door het drogen en verpulveren van de bloemen of als droge of vloeibare extracten. Extracten worden verkregen door de plantdelen in een oplosmiddel (zoals ethanol) te plaatsen om verbindingen op te lossen en een vloeibaar extract te vormen. Het oplosmiddel wordt vervolgens gedeeltelijk of volledig verdampt om een droog extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die deze hopbellenpreparaten bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee in te nemen als drank of in vaste vormen in te nemen via de mond.

Hopbellenpreparaten 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 hopbellenpreparaten op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt voor de verlichting van lichte symptomen van geestelijke stress en om de slaap te bevorderen.

Geneesmiddelen die hopbellen bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Als symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel meer dan twee weken



aanhouden of erger worden, moet een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met hopbellen en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

## **Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met hopbellen?**

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met hopbellen voor de verlichting van lichte symptomen van geestelijke 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.

Bij de beoordeling heeft het HMPC laboratoriumstudies in aanmerking genomen die het gebruik van hopbellen om de slaap te bevorderen ondersteunden. Het HMPC heeft ook klinische studies in aanmerking genomen, maar aangezien bij deze studie combinaties van hopbellen en valeriaanwortelpreparaten werden gebruikt om de slaap te bevorderen, konden geen betrouwbare conclusies over de effecten van hopbellen worden getrokken. Om die reden zijn de conclusies van het HMPC inzake het gebruik van geneesmiddelen met hopbellen 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 hopbellen 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 hopbellen 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 hopbellen in de EU goedgekeurd?**

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

## **Overige informatie over geneesmiddelen met hopbellen**

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met hopbellen, 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 hopbellen.

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