



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2015
EMA/828144/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Lijnzaad

Linum usitatissimum L., semen

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

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

Wat is lijnzaad?

Lijnzaad is de generieke benaming voor de zaden van de plant *Linum usitatissimum* L. De gedroogde, rijpe zaden voor geneeskundig gebruik worden bereid uit planten die worden gekweekt.

Kruidengeneesmiddelen die lijnzaad, ook wel bekend als Lini semen, bevatten, moeten via de mond worden ingenomen.

Lijnzaad 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 lijnzaad kan worden gebruikt voor de behandeling van habituele constipatie of aandoeningen die een zachtere ontlasting vereisen om de darmassage te vergemakkelijken.

Het HMPC concludeerde ook dat lijnzaad op basis van het gevestigde gebruik ervan kan worden gebruikt ter verlichting van licht gastro-intestinaal ongemak (maag- en darmklachten).

Lijnzaad mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan twaalf jaar. Er dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd indien de constipatie tijdens het gebruik van lijnzaad langer dan drie dagen aanhoudt of indien licht gastro-intestinaal ongemak tijdens het



gebruik van lijnzaad langer dan zeven dagen aanhoudt. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met lijnzaad en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Hoe werkt lijnzaad als geneesmiddel?

Lijnzaad zwelt in de darmen op met water en vormt een geleïachtige stof (slijmstof). Hierdoor wordt de ontlasting zachter en wordt de darmpassage vergemakkelijkt. De zwelling van lijnzaad zorgt er ook voor dat de darmen verwijden; dit uitrekkingseffect versnelt de passage van de ontlasting door de darmen.

Waarschijnlijk vormt lijnzaadslim een beschermlaag op de binnenwand van het spijsverteringskanaal waardoor irritatie wordt voorkomen. Dit effect leidt mogelijk tot een vermindering van het gastro-intestinale ongemak.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met lijnzaad?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van lijnzaad voor de behandeling van constipatie zijn gebaseerd op het 'gevestigde gebruik' ervan. Dit betekent dat er bibliografische gegevens beschikbaar zijn met wetenschappelijk bewijs van de werkzaamheid en veiligheid van lijnzaad wanneer het 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 die erop wijzen dat lijnzaad effect heeft op constipatie en harde ontlasting. De onderzoeken wijzen uit dat lijnzaad helpt habituele constipatie te verminderen.

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met lijnzaad voor de verlichting van licht gastro-intestinaal ongemak, 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 van het middel geen medisch toezicht.

Hoewel er een vroeg-klinisch onderzoek naar lijnzaad voor de behandeling van gastro-intestinaal ongemak beschikbaar is, was dit te beperkt om te worden gebruikt als bewijs en zijn de conclusies van het HMPC voor deze indicatie gebaseerd op het gevestigde gebruik van de geneesmiddelen.

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 lijnzaad in?

Een van de vaak voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) die zijn gerapporteerd bij gebruik van lijnzaad, is een opgezette buik. Zeer zelden werden allergische reacties gemeld, die soms ernstig van aard waren.

Lijnzaad mag niet worden gebruikt bij patiënten die moeite hebben met slikken of keelproblemen hebben.

Voor de behandeling van constipatie mag lijnzaad niet worden gebruikt bij patiënten met een plotseling gewijzigde darmgewoonte die langer dan twee weken aanhoudt of bij patiënten met ongediagnosticeerde rectumbloedingen of bij wie de constipatie ondanks het gebruik van een laxermiddel niet afneemt. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een abnormale vernauwing of afsluiting van het spijsverteringskanaal, verlamming van de darmen of een abnormale

verwijding van de dikke darm of met aandoeningen van de slokdarm (de buis tussen de mond en de maag).

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

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

Overige informatie over geneesmiddelen met lijnzaad

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

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.