



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2015
EMA/828118/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Paarse zonnehoed

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

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

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

Wat is paarse zonnehoed?

Paarse zonnehoed is de generieke benaming voor de bloeiende bovengrondse delen van de plant *Echinacea purpurea* (L.) Moench. De bloeiende bovengrondse delen voor geneeskundig gebruik zijn afkomstig van planten die worden gekweekt of verzameld. Kruidenpreparaten van paarse zonnehoed worden verkregen door uitpersing van het sap van het verse kruid. Het uitgeperste sap kan vervolgens worden gedroogd.

Kruidengeneesmiddelen die paarse zonnehoed bevatten zijn meestal verkrijgbaar in vloeibare of vaste vormen die via de mond moeten worden ingenomen en in halfvaste vormen (zoals zalven) of vloeibare vormen die op de huid moeten worden aangebracht.

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

Het HMPC concludeerde dat geneesmiddelen met paarse zonnehoed die via de mond moeten worden ingenomen, kortdurend kunnen worden gebruikt voor de preventie en behandeling van verkoudheden.

Het HMPC concludeerde ook dat geneesmiddelen met paarse zonnehoed die op de huid moeten worden aangebracht op basis van het gevestigde gebruik ervan kunnen worden gebruikt voor de behandeling van kleine oppervlakkige wonden.

Geneesmiddelen met paarse zonnehoed mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Wanneer geneesmiddelen met paarse zonnehoed worden gebruikt voor de



behandeling van verkoudheid, dient een arts of apotheker te worden geraadpleegd als symptomen langer dan tien dagen aanhouden. Voor de behandeling van oppervlakkige wonden dient een arts of een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te worden geraadpleegd als symptomen langer dan één week aanhouden. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met paarse zonnehoed en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met paarse zonnehoed?

De conclusies van het HMPC over kortdurend gebruik van geneesmiddelen met paarse zonnehoed voor het voorkomen en behandelen van verkoudheid zijn gebaseerd op het 'gevestigd gebruik' ervan bij deze aandoening. 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 waarin paarse zonnehoed werd vergeleken met placebo bij kortdurend gebruik voor de preventie en behandeling van infecties van de bovenste luchtwegen. De meest relevante klinische onderzoeken die bij volwassenen werden uitgevoerd wezen erop dat geneesmiddelen die het uitgeperste sap van paarse zonnehoed bevatten en die via de mond moeten worden ingenomen, de symptomen van verkoudheid sneller kunnen voorkomen en verlichten dan placebo wanneer ze vroegtijdig worden ingenomen.

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met paarse zonnehoed voor oppervlakkige wonden zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, betekent dit dat de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is; er is ook bewijs dat deze middelen op deze wijze al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik ervan geen medisch toezicht.

Het HMPC merkte op dat onderzoek met dieren wijst op een mogelijk gunstig effect op wondgenezing. Aangezien deze gegevens echter te beperkt waren om te worden gebruikt als bewijs voor de werkzaamheid, zijn de conclusies van het HMPC voor deze indicatie gebaseerd op het gevestigde gebruik van de geneesmiddelen.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor meer informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

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

Er zijn allergische reacties zoals huiduitslag gemeld bij gebruik van geneesmiddelen met paarse zonnehoed. Bij gebruik voor de preventie en behandeling van verkoudheid werden gevallen van ernstige allergische reacties (zoals het syndroom van Stevens-Johnson, astma en anafylactische shock) gemeld, vooral bij patiënten die atopisch zijn (een predispositie voor allergische reacties hebben). De frequentie ervan is niet bekend.

Geneesmiddelen met paarse zonnehoed mogen niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor paarse zonnehoed of voor andere planten van de familie Asteraceae (Compositae).

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

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

Overige informatie over geneesmiddelen met paarse zonnehoed

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met paarse zonnehoed, 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 geneesmiddelen die paarse zonnehoed 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.