



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mei 2016
EMA/262389/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Tijm en sleutelbloemwortel

Thymus vulgaris L. of *Thymus zygis* L., herba en *Primula veris* L. of *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

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

Wat zijn tijm en sleutelbloemwortel?

Tijm is de algemene benaming voor de bovengrondse delen van de planten *Thymus vulgaris* L. of *Thymus zygis* L. en sleutelbloemwortel is de algemene benaming voor de ondergrondse delen van *Primula veris* L. of *Primula elatior* (L.) Hill.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op bepaalde preparaten van tijm en sleutelbloemwortel die worden verkregen met behulp van een techniek waarbij verbindingen worden onttrokken door de plantdelen in een oplosmiddel (zoals ethanol of glycerol) te plaatsen om verbindingen op te lossen en een vloeibaar extract te vormen. In sommige gevallen wordt het oplosmiddel vervolgens geheel of gedeeltelijk verdampt om een zacht of droog extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die combinaties van deze tijm- en sleutelbloemwortelpreparaten bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar in vloeibare of vaste vorm, in te nemen via de mond.

Tijm- en sleutelbloemwortelpreparaten 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 bepaalde tijm- en sleutelbloemwortelpreparaten kunnen worden gebruikt als expectorans (een geneesmiddel dat helpt om slijm op te hoesten) voor productieve hoest (met last van de borst) bij volwassenen.

Het HMPC concludeerde ook dat andere tijm- en sleutelbloemwortelpreparaten kunnen worden gebruikt voor hoest in samenhang met verkoudheid op basis van de langdurige gebruikservaring met deze geneesmiddelen. Sommige van deze combinaties kunnen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar, enkele andere kunnen ook bij kinderen ouder dan 4 jaar worden gebruikt.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel voor hoest met last van de borst langer dan één week duren, dient een arts of apotheker te worden geraadpleegd. Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel voor hoest in samenhang met verkoudheid langer dan één week duren, moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met tijm en sleutelbloemwortel en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Hoe werken tijm en sleutelbloemwortel als geneesmiddel?

Het is niet volledig bekend hoe tijm en sleutelbloemwortel werken, maar laboratoriumonderzoeken wijzen uit dat tijm mogelijk werkzaam is tegen micro-organismen en een spierontspannend effect heeft terwijl sleutelbloemwortel de slijmproductie in de luchtwegen kan verhogen, waardoor het slijm wordt verdund en gemakkelijker kan worden opgehoest.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met tijm en sleutelbloemwortel?

De conclusies van het HMPC betreffende het gebruik van bepaalde tijm- en sleutelbloemwortelpreparaten voor productieve hoest zijn gebaseerd op 'het gevestigde gebruik' ervan. 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.

Bij zijn beoordeling heeft het HMPC een aantal klinische studies met tijm en sleutelbloemwortel in aanmerking genomen waaruit bleek dat deze geneesmiddelen hoest bij volwassenen verminderden.

De conclusies van het HMPC inzake het gebruik van bepaalde andere tijm- en sleutelbloemwortelpreparaten voor hoest in samenhang met verkoudheid 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 ook klinische studies met geneesmiddelen met tijm en sleutelbloemwortel bij kinderen in aanmerking genomen. Er konden echter geen duidelijke conclusies worden getrokken aangezien deze studies geen controlegroep omvatten. Om die reden zijn de conclusies van het HMPC inzake het gebruik van deze geneesmiddelen met tijm en sleutelbloemwortel voor hoest in samenhang met verkoudheid 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 tijm en sleutelbloemwortel in?

Er kunnen zich maagklachten en misselijkheid voordoen. De frequentie ervan is onbekend.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van deze geneesmiddelen die tijm en sleutelbloemwortel 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 tijm en sleutelbloemwortel in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met tijm en sleutelbloemwortel

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met tijm en sleutelbloemwortel, 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 tijm en sleutelbloemwortel.

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