



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 april 2016
EMA/543483/2016EMA/543483/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Valeriaanwortel

Valeriana officinalis L., radix

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

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

Wat is valeriaanwortel?

Valeriaanwortel is de algemene benaming voor de ondergrondse delen van de plant *Valeriana officinalis* L.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van valeriaanwortel die worden verkregen door het drogen en vernalen of verpulveren van de ondergrondse delen van de plant, door het uitpersen van het sap van de verse wortel en 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, methanol of water) te plaatsen om verbindingen op te lossen en een vloeibaar extract te vormen. Voor droge extracten wordt het oplosmiddel vervolgens verdampt.

Kruidengeneesmiddelen die vernalen valeriaanwortel bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee, in te nemen als drank, of als toevoeging aan badwater. De andere kruidenpreparaten van valeriaanwortel zijn verkrijgbaar in vaste of vloeibare vorm, in te nemen via de mond.

Valeriaanwortelpreparaten kunnen in bepaalde kruidengeneesmiddelen ook worden aangetroffen in combinatie met andere kruidensubstanties. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.



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

Het HMPC concludeerde dat een specifiek valeriaanwortelpreparaat dat wordt verkregen als droog ethanolextract¹, kan worden gebruikt voor de verlichting van lichte nerveuze spanning en slaapstoornissen.

Het HMPC concludeerde ook dat op grond van langdurige gebruikservaring de andere bovengenoemde valeriaanwortelpreparaten kunnen worden gebruikt voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress en om de slaap te bevorderen.

Geneesmiddelen die valeriaanwortel bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan twaalf jaar. Als de symptomen aanhouden tijdens behandeling voor psychische stress en om de slaap te bevorderen, dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd. Bij gebruik voor de verlichting van lichte nerveuze spanning en slaapstoornissen dient een arts te worden geraadpleegd als de symptomen aanhouden of verergeren na twee weken continu gebruik.

Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met valeriaanwortel en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Hoe werkt valeriaanwortel als geneesmiddel?

Het is niet volledig bekend hoe geneesmiddelen met valeriaanwortel werken, maar er wordt op basis van enkele experimenten vermoed dat effecten op de hersenen die leiden tot ontspanning en slaperigheid een rol kunnen spelen.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met valeriaanwortel?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van een specifiek valeriaanwortelpreparaat dat wordt verkregen als droog ethanolextract voor de verlichting van lichte nerveuze spanning en slaapstoornissen, 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.

Het HMPC was van oordeel dat klinische studies met droge ethanolextracten het gebruik ervan ondersteunen voor verlichting van lichte nerveuze spanning en bij slaapstoornissen. De resultaten lieten verbeteringen zien in de tijd die het duurt om in slaap te vallen en de slaapkwaliteit.

De conclusies van het HMPC over het gebruik van andere geneesmiddelen met valeriaan voor het verlichten van 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 studies, 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 patiënten met lichte symptomen van psychische stress en insomnie (slaapproblemen) in aanmerking genomen. Hoewel een mogelijk effect op deze aandoeningen werd waargenomen, werden er ook verschillende tekortkomingen

¹ Droog extract (DER 3-7,4:1), extractiemiddel: ethanol 40-70% (v/v). DER of geneesmiddel-extractverhouding is de verhouding tussen de gebruikte hoeveelheid kruidensubstantie en de verkregen hoeveelheid extract.

geconstateerd. Om die reden zijn de conclusies van het HMPC inzake deze vormen van gebruik van geneesmiddelen met valeriaanwortel 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 valeriaanwortel in?

Er zijn bijwerkingen gemeld voor valeriaanwortel. Deze bestaan onder meer uit misselijkheid en buikkrampen.

Patiënten met open wonden, huidproblemen, hoge koorts, ernstige infecties en ernstige hart- en bloedcirculatieproblemen mogen geen bad nemen met geneesmiddelen met valeriaanwortel.

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

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

Overige informatie over geneesmiddelen met valeriaanwortel

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

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