

10 juli 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Gewone agrimonie, kruid

Agrimonia eupatoria L., herba

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

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

Wat is gewone agrimonie?

Agrimonie is de generieke benaming voor de bloeiende toppen van de plant *Agrimonia eupatoria* L. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de plantendelen.

Preparaten met gewone agrimonie worden verkregen door de gedroogde plantendelen te vermalen (fijn te maken). Deze kunnen ook worden gebruikt voor het bereiden van vloeibare extracten met water en alcohol.

Kruidengeneesmiddelen die gewone agrimonie bevatten, zijn meestal verkrijgbaar als kruidenthee bedoeld om te worden gedronken, of als gorgelmiddel. Ze zijn ook verkrijgbaar als vloeistoffen die zijn bedoeld om op de huid te worden aangebracht of als badtoevoeging te worden gebruikt.

Gewone agrimonie kan ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen in bepaalde kruidengeneesmiddelen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

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

Het HMPC concludeerde dat gewone agrimonie op basis van het gevestigde gebruik ervan via de mond kan worden ingenomen ter verlichting van lichte diarree, of als gorgelmiddel kan worden gebruikt ter verlichting van lichte ontsteking van de mond en keel. Het middel kan ook op de huid worden aangebracht ter verlichting van lichte ontsteking en kleine oppervlakkige wonden.

Gewone agrimonie mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan 12 jaar. Er dient een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te worden geraadpleegd als diarree tijdens behandeling meer dan 3 dagen aanhoudt, of als mond-, keel- of huidsymptomen tijdens behandeling meer dan een week aanhouden. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met gewone agrimonie en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met gewone agrimonie?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met gewone agrimonie ter verlichting van lichte diarree, lichte ontsteking van de mond en keel, huidontsteking en -wonden zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoeningen. 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 van het middel geen medisch toezicht.

Het HMPC merkte het gebrek aan klinische onderzoeken met gewone agrimonie op, maar hield rekening met het goed gedocumenteerde gebruik van dit kruidengeneesmiddel voor de bovenstaande toepassingen. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor meer informatie.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met gewone agrimonie in?

Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld met deze geneesmiddelen.

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

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

Overige informatie over geneesmiddelen met gewone agrimonie

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

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.