

31 mei 2016
EMA/270540/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Varkensgras

Polygonum aviculare L., herba

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

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

Wat is varkensgras?

Varkensgras is de algemene benaming voor de bloeiende bovengrondse delen van de plant *Polygonum aviculare* L.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van varkensgras die worden verkregen door het drogen en vernalen van de bloeiende bovengrondse delen.

Kruidengeneesmiddelen die deze varkensgraspreparaten bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee, in te nemen als drank, of als aftreksel of afkooksel, aan te brengen aan de binnenkant van de mond.

Varkensgraspreparaten 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 deze varkensgraspreparaten op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt ter verlichting van verkoudheid, voor de behandeling van symptomen van lichte mond- of keelontsteking en bij lichte problemen van de urinewegen om de urineproductie te verhogen zodat de urinewegen worden doorgespoeld.

Geneesmiddelen die varkensgras bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan twaalf jaar. Als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel voor verkoudheid of lichte mond- of keelontsteking langer dan een week aanhouden of erger worden, dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd. Als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel voor lichte problemen van de urinewegen langer dan twee weken aanhouden of erger worden, dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met varkensgras en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met varkensgras?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze kruidengeneesmiddelen met varkensgras voor verkoudheid, lichte mond- of keelontsteking en lichte urinewegklachten 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 een klinische studie onder mannen met gingivitis (tandvleesontsteking) in aanmerking genomen. Hoewel een mogelijk effect in de vorm van een vermindering van de gingivitis werd waargenomen, is de informatie over hoe de studie werd uitgevoerd niet volledig, dus konden geen overtuigende conclusies worden getrokken. Het HMPC heeft ook gekeken naar studies met laboratoriumonderzoeken die de ontstekingsremmende en antibacteriële werking van kruidengeneesmiddelen met varkensgras ondersteunen. Vanwege de beperking met betrekking tot de beschikbare gegevens zijn de conclusies van het HMPC inzake het gebruik van deze kruidengeneesmiddelen met varkensgras echter 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 varkensgras in?

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

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

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

Overige informatie over geneesmiddelen met varkensgras

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

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