

20 september 2016
EMA/424238/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Sleutelbloem

Primula veris L. en/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 sleutelbloem. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die sleutelbloem bevatten.

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

Wat is sleutelbloem?

Sleutelbloem is de algemene benaming voor de wortel van de plant *Primula veris* L. en/of *Primula elatior* (L.) Hill.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van sleutelbloem die worden verkregen door het drogen en vermalen van de ondergrondse delen (wortel) of met behulp van een techniek waarbij verbindingen worden onttrokken door de plantdelen in een oplosmiddel (zoals ethanol of methanol) te plaatsen om verbindingen op te lossen en een vloeibaar extract te vormen. Het oplosmiddel wordt vervolgens volledig of gedeeltelijk verdampt om een droog of zacht extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die deze preparaten van de sleutelbloem bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee in te nemen als drank, en in vloeibare of vaste vorm in te nemen via de mond.

Preparaten van de sleutelbloem 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 preparaten van de sleutelbloem op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt als een expectorans (een geneesmiddel dat slijm helpt los te maken) bij hoest die in verband wordt gebracht met verkoudheid.

Geneesmiddelen die sleutelbloem bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Sommige specifieke preparaten mogen worden gebruikt bij kinderen tussen 4 en 12 jaar oud. Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan één week aanhouden of verergeren, moet een arts of een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met sleutelbloem en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met sleutelbloem?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met sleutelbloem voor hoest 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 laboratoriumstudies in aanmerking genomen waaruit bleek dat sleutelbloem de productie van luchtwegafscheidingen verhoogde, waardoor slijm minder dik wordt en makkelijker te verwijderen is. Er zijn geen klinische studies verricht met preparaten die alleen sleutelbloem bevatten.

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 sleutelbloem 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 geneesmiddelen die sleutelbloem 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 sleutelbloem in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met sleutelbloem

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

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