

31 mei 2016
EMA/269745/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Kerrieplant, bloem

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Wat is zandstrobloem?

Zandstrobloem is de algemene benaming voor de bloemen van de plant *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op een preparaat van zandstrobloem dat wordt verkregen door het drogen en vermalen van de bloemen.

Kruidengeneesmiddelen die dit zandstrobloempreparaat bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee, in te nemen als drank.

Zandstrobloempreparaten 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 dit zandstrobloempreparaat op basis van langdurige gebruikservaring kan worden gebruikt voor spijsverteringsstoornissen met een vol en opgeblazen gevoel.

Geneesmiddelen die zandstrobloem bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen. Als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden, dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik

van geneesmiddelen met zandstrobloem en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met zandstrobloem?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van dit geneesmiddel met zandstrobloem voor spijsverteringsstoornissen met een vol en opgeblazen gevoel zijn gebaseerd op het 'gevestigde 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.

Het HMPC merkte op dat er een gebrek is aan klinische studies met zandstrobloem. Bij de beoordeling heeft het HMPC studies met laboratoriumtests in aanmerking genomen die ondersteunden dat er sprake was van een verhoogde stroming van gal (een vloeistof die in de lever wordt aangemaakt en helpt bij de afbraak van vetten) en verminderde spiersamentrekkingen van de galblaas (een klein orgaan waar gal wordt opgeslagen).

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 zandstrobloem 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 zandstrobloem 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 zandstrobloem in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met zandstrobloem

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

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