



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Malrove

Marrubium vulgare L., herba

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

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

Wat is malrove?

Malrove is de gebruikelijke benaming voor de plant *Marrubium vulgare* L. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de bovengrondse delen.

Preparaten met malrove worden verkregen door de bovengrondse delen van de plant te vermalen (fijn te maken) of te verpulveren, door een vloeibaar extract te maken of het sap uit de plant te persen.

Kruidengeneesmiddelen die malrove bevatten, zijn meestal verkrijgbaar in vermalen vorm voor kruidenthee, of in vaste of vloeibare vorm bedoeld voor orale toediening.

Malrove 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 malrove op basis van het gevestigde gebruik ervan op de volgende manieren kan worden gebruikt:

- als een slijmoplossend middel (een geneesmiddel dat slijm helpt los te maken) bij patiënten met hoest in verband met een verkoudheid;
- voor de behandeling van lichte dyspepsiesymptomen, zoals een opgezette buik en winderigheid;
- bij patiënten met tijdelijk verminderde eetlust.



Malrove mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Als de symptomen van hoest langer dan één week aanhouden, dienen patiënten een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te raadplegen. Voor dyspepsie en verminderde eetlust wordt patiënten aangeraden een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te raadplegen als de symptomen langer dan twee weken aanhouden. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met malrove en wie de middelen mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiters.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met malrove?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met malrove bij patiënten met hoest, dyspepsiesymptomen en verminderde eetlust zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Dit betekent dat de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven. Er is ook bewijs dat deze middelen op deze wijze al minstens 30 jaar (waaronder minstens 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling ook rekening gehouden met het goed gedocumenteerde en gevestigde gebruik van malrove bij de goedgekeurde indicaties. Het HMPC concludeerde dat de bittere stoffen en essentiële oliën die het geneesmiddel bevat de eetlust en afscheidingen uit de wand van de luchtwegen kunnen bevorderen. Daarnaast werden experimentele onderzoeken gepubliceerd waaruit een aantal eigenschappen bleek waarvan aannemelijk is dat ze zouden kunnen helpen bij patiënten met lichte dyspepsie. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de gegevens die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met malrove 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 malrove 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 malrove in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met malrove

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