



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Cichoreiwortel

Cichorium intybus L., radix

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

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

Wat is cichoreiwortel?

Cichoreiwortel is de generieke benaming voor de wortel van de plant *Cichorium intybus* L. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de wortel.

Preparaten met cichoreiwortel worden verkregen door de wortels te vermalen.

Kruidengeneesmiddelen die cichoreiwortel bevatten, zijn meestal verkrijgbaar als kruidenthee bedoeld om te worden gedronken.

Cichoreiwortel 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 cichoreiwortel op basis van het gevestigde gebruik ervan kan worden gebruikt voor de verlichting van symptomen van lichte spijsverteringsaandoeningen (zoals een opgeblazen gevoel, flatulentie en een trage spijsvertering) en bij een tijdelijk verlies van eetlust.

Cichoreiwortel mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Als de symptomen na twee weken behandeling nog niet zijn verdwenen moet een arts worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met cichoreiwortel en wie het middel mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.



Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met cichoreiwortel?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met cichoreiwortel voor de verlichting van symptomen van lichte spijsverteringsaandoeningen en een tijdelijk verlies van 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 gebruik van cichoreiwortel bij spijsverteringsaandoeningen en verlies van eetlust. Bovendien nam het HMPC in aanmerking dat cichoreiwortel bittere stoffen bevat die de eetlust mogelijk stimuleren en hield rekening met een laboratoriumonderzoek, waarin werd aangetoond dat cichoreiwortel een rol speelt bij een toename van de afscheiding van gal (een vloeistof die door de lever wordt aangemaakt en die helpt bij de afbraak van vetten), wat het gebruik ervan bij spijsverteringsaandoeningen ondersteunt.

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 cichoreiwortel in?

Op het ogenblik 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 cichoreiwortel 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 cichoreiwortel in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met cichoreiwortel

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met cichoreiwortel, 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 geneesmiddelen die cichoreiwortel bevatten.

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.