



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016
EMA/275240/2014

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Passiflora

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Wat is passiflora?

Passiflora is de algemene benaming voor de bovengrondse delen van de plant *Passiflora incarnata* L.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van passiflora die worden verkregen door het vermalen of verpulveren van de gedroogde bovengrondse delen, of als droge of vloeibare extracten. Extracten worden verkregen door de plantdelen in een oplosmiddel (zoals ethanol) te plaatsen om verbindingen op te lossen en een vloeibaar extract te vormen. Om een droog extract te verkrijgen wordt het oplosmiddel vervolgens verdampt.

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

Passiflorapreparaten 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 passiflorapreparaten op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt voor de verlichting van lichte symptomen van geestelijke stress en om de slaap te bevorderen.

Geneesmiddelen die passiflora bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee



weken aanhouden of verergeren, moet een arts of een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met passiflora en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met passiflora?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met passiflora voor lichte symptomen van geestelijke stress en om de slaap te bevorderen zijn gebaseerd op het 'gevestigde gebruik' ervan bij deze aandoeningen. 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 gepubliceerde klinische studies met geneesmiddelen die passiflora bevatten in aanmerking genomen. Als gevolg van het kleine aantal patiënten dat bij de studies was betrokken en andere ernstige tekortkomingen in de opzet van de onderzoeken konden geen duidelijke conclusies worden getrokken. Om die reden zijn de conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met passiflora 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 passiflora 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 passiflora 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 passiflora in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met passiflora

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

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