



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016
EMA/423706/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Sleutelbloem

Primula veris L. en/of *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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 bloemen 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 vermalen van de bloemen of met behulp van een techniek waarbij verbindingen worden onttrokken door de plantdelen in een oplosmiddel (zoals ethanol) te plaatsen om verbindingen op te lossen en een vloeibaar extract te vormen.

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

Sleutelbloempreparaten 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 sleutelbloempreparaten op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt als expectorans (een geneesmiddel dat helpt om slijm omhoog te brengen) voor hoesten in verband met verkoudheid.



Geneesmiddelen die sleutelbloem bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Als symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan één week aanhouden of erger worden, moet een arts of 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 hoesten 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 laboratoriumtests in aanmerking genomen waaruit bleek dat sleutelbloem de productie van luchtwegsecreties verhoogde, wat slijm minder dik en gemakkelijker te verwijderen maakte. Er zijn geen klinische studies uitgevoerd met sleutelbloem.

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?

Geneesmiddelen met sleutelbloem mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor sleutelbloem of voor andere planten van dezelfde familie. Er zijn allergische reacties gemeld bij gebruik van deze geneesmiddelen.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van deze 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

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.