



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 februari 2016
EMA/822538/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Wilgenroosje, kruid

Epilobium angustifolium L. en/of *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

Wat is wilgenroosje?

Wilgenroosje is de algemene benaming voor de bovengrondse delen van de plant *Epilobium angustifolium* L. en/of *Epilobium parviflorum* Schreb., die vóór of tijdens de bloeitijd worden geoogst.

Preparaten met wilgenroosje worden verkregen door de bovengrondse delen van de plant te drogen en te vermalen (fijn te maken).

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

Wilgenroosje kan 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 wilgenroosje op basis van langdurige gebruikservaring kan worden gebruikt door patiënten met goedaardige prostaathyperplasie (BPH) voor de verlichting van symptomen van de lagere urinewegen zoals moeite om te beginnen met plassen of vaak moeten plassen. Wilgenroosje mag alleen worden gebruikt nadat ernstige aandoeningen door een arts zijn uitgesloten. BPH is een niet-cancereuze vergroting van de prostaatklier, die is gelegen om de urinebuis (het kanaal waardoor de urine uit de blaas naar buiten stroomt).



Wilgenroosje mag langdurig worden gebruikt. Geneesmiddelen die wilgenroosje bevatten, hebben geen relevante toepassing bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met wilgenroosje en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met wilgenroosje?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met wilgenroosje voor de verlichting van symptomen van de lagere urinewegen in verband met BPH zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoening. 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.

Het HMPC merkte op dat er een gebrek is aan klinische onderzoeken met wilgenroosje. Resultaten uit laboratoriumonderzoeken duiden erop dat wilgenroosje van invloed kan zijn op de groei van prostaatcellen en mogelijk een ontstekingsremmende en pijnverlichtende werking heeft. Er konden echter geen overtuigende conclusies worden getrokken en de conclusies van het HMPC over het gebruik van wilgenroosje zijn gebaseerd op de langdurige gebruikservaring ervan.

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 wilgenroosje 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 wilgenroosje 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 wilgenroosje in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met wilgenroosje

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

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