

## Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik

### ADVIES MET BETREKKING TOT:

#### « Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten met inbegrip van Pau pereira »

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 7,

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, inzonderheid op artikel 2;

Gelet op het Koninklijk besluit van 24 juni 2000 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten zoals gewijzigd bij Koninklijk besluit van 28 november 2000;

Gelet op de notulen van de vergadering van de Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik van 22 maart 2012,

Gelet op de uitkomst van de schriftelijke procedure van de Commissie voor Homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gestart op 3 april 2012,

Overwegende dat :

- bepaalde planten omwille van de aanwezigheid van pyrrolizidine alkaloiden genotoxisch en carcinogeen zijn

Overwegende dat :

- in het artikel 1 van het *Koninklijk besluit van 24 juni 2000 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten* verkeerdelijk de *Aristolochia* species worden vermeld in de lijst van pyrrolizidine alkaloiden bevattende planten,

Overwegende dat :

- bepaalde planten omwille van de aanwezigheid van Aristolochia-zuur nefrotoxisch - en carcinogeen zijn

Overwegende dat :

- het Europees Geneesmiddelenbureau waarschuwt voor de risico's geassocieerd aan het gebruik van kruidenproducten die *Aristolochia* species bevatten (EMA/HMPC/138381/2005)
- het Europees Geneesmiddelenbureau in zijn rapport hierover stelt dat Lidstaten stappen dienen te ondernemen om de bevolking te beschermen tegen de blootstelling aan Aristolochiazuur dat voortkomt uit het gebruik van *Aristolochia* species of ten gevolge van een verwarring met andere plantensoorten
- het advies van de Geneesmiddelencommissie over de mogelijke verwarring die bestaat tussen *Aristolochia* species en *Stephania tetrandra* waarnaar wordt verwezen in *het Koninklijk besluit van 28 november 2000 tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 juni 2000 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten* moet worden uitgebreid in overeenstemming met de aanbevelingen van het Europees Geneesmiddelenbureau hierover

Overwegende dat :

- er een zeer groot risico bestaat van botanische verwarring tussen verschillende soorten planten zonder onderscheid " Pau pereira " of " Pao pereira " genoemd (Portugese benaming betekenend " pereboomhout ");
  - deze benaming inderdaad, zonder onderscheid, meerdere types van planten dekt : een peulgewas (*Platycyamus regnellii* Benth.) en bepaalde soorten maagdenpalmachtigen (*Geissospermum vellosii* Allem., *Geissospermum laeve* (Vell.) Miers, *Aspidosperma subincanum* Mart.ex A.DC. en *Aspidosperma parvifolium* A.DC.)
- anderzijds, sommige van de voornoemde planten alkaloiden bevatten die, door invoeging op het niveau van het DNA van de cellen, teratogene of mutagene effecten kunnen hebben;
- daaruit volgt dat het gebruik van " Pau pereira " een risico vormt voor de patiënten, in het bijzonder voor vrouwen van vruchtbare leeftijd;
- er bovendien geen extracten van planten, " Pau pereira " genoemd, bestaan die voldoende gekarakteriseerd zijn voor wat betreft de bereiding en de samenstelling;
- gelet op het risico van verwarring tussen de verschillende voornoemde planten is het momenteel onmogelijk om de kwaliteit en de veiligheid te garanderen van grondstoffen en bereidingen die extracten van planten " Pau pereira " genoemd, bevatten,

Overwegende dat :

- De Commissie voor Homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van oordeel was dat de maatregel, voorzien in artikel 2 van het *Koninklijk besluit van 24 juni 2000 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten* met betrekking tot de homeopathische geneesmiddelen kon worden uitgebreid naar het geheel van de planten die in dit advies geïdentificeerd worden;
- hierbij aandacht moet worden besteed aan de correcte formulering van de vereiste verdunningsgraad en deze dus, in overeenstemming met artikel 38 derde streepje van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijke en diergeneeskundig

gebruik, moet worden uitgedrukt als *de verdunningsgraad die zodanig is dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is*;

Zijn wij, de Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik, van oordeel dat

**1. Het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk en inwendig gebruik die samengesteld zijn uit één of meer van de hieronder vermelde pyrrolizidine alkaloïde bevattende planten of plantendelen, of uit poeders, extracten, tincturen of andere geconcentreerde of verdunde derivaten die uit die planten of plantendelen zijn gewonnen, is verboden**

*Borago officinalis* L.  
*Eupatorium cannabinum* L.  
*Petasites officinalis* Moench.  
*Jacobaea vulgaris* Gaertn. ( = *Senecio jacobaea* L.)  
*Senecio vulgaris* L.  
*Symphytum officinale* L.  
*Tussilago farfara* L.

**2. Het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk en inwendig gebruik die samengesteld zijn uit één of meer van de hieronder vermelde Aristolochia-zuur bevattende planten of plantendelen, of uit poeders, extracten, tincturen of andere geconcentreerde of verdunde derivaten die uit die planten of plantendelen zijn gewonnen, is verboden:**

Alle *Aristolochia* spp.  
Alle *Asarum* spp.

**Zonder grondige kwaliteitscontrole , waarbij Aristolochiazuur wordt uitgesloten, EN zonder botanisch certificaat, waarbij wordt aangetoond dat de gebruikte delen afkomstig zijn van hieronder vermelde planten, mogen deze planten niet als geneesmiddelen gebruikt worden wegens gevaar voor substitutie:**

De volgende planten mogelijk verkrijgbaar onder de naam Fang Ji :  
*Stephania tetrandra* S.Moore; *Cocculus orbiculatus* (L.) DC. ( = *Cocculus trilobus* (Thunb.) DC.)

De volgende planten mogelijk verkrijgbaar onder de naam Mu Tong:  
*Clematis armandii* Franch.; *Clematis montana* Bach.-Ham. ex DC. , *Akebia quinata* Decne.; *Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz.

De volgende planten mogelijk verkrijgbaar onder de naam Ma Dou Ling ( Gua lou ) :  
*Trichosanthes kirilowii* Maxim.

De volgende planten mogelijk verkrijgbaar onder de naam Mu Xiang :  
*Aucklandia costus* Falc. (= *Aucklandia lappa* Decne , *Saussurea lappa* (Decne) Sch.Bip.; *Inula helenium* L. ; *Inula racemosa* Hook.f., *Vladimiria soulieri* ( Franch. ) Y.Ling en zijn var. *cinerea*

De volgende *Clematis*-soorten:

*Clematis chinensis* Osbeck., *Clematis hexapetala* L.f. (*Clematis hexasepala* DC.),  
*Clematis hexapetala* Pall. (*Clematis flammula* L.), *Clematis mandshurica* Rupr., *Clematis*  
*recta* L.

De volgende *Inula*-soort :  
*Inula britannica* L.

**3. De aflevering van "Pau pereira" in de vorm van grondstof of magistrale of officinale bereiding die "Pau pereira" bevat, is verboden.**

**Zonder grondige kwaliteitscontrole , waarbij de aanwezigheid van toxische alkaloiden wordt uitgesloten, mogen volgende planten niet als geneesmiddelen gebruikt worden:**

*Platycyamus regnellii* Benth.  
*Geissospermum vellosii* Allem.  
*Geissospermum laeve* (Vell.) Miers  
*Aspidosperma subincanum* Mart. ex A.DC.  
*Aspidosperma parvifolium* A.DC.

**4. De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op de homeopathische geneesmiddelen die de vermelde planten bevatten in een verdunningsgraad die zodanig is dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is.**

Date	HISTORIEK
22/03/2012	Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik: goedgekeurd
10/04/2012	Commissie voor Homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik: goedgekeurd (schriftelijke procedure)
Mei-juni 2012	Nagaan van de correcte Wetenschappelijke benamingen voor de vermelde plantensoorten
12/07/2012	Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik: gevalideerd.
6/8/2012	Herstructureren van de informatie op advies van de juridische dienst
7/8/2012	Aftoetsen met KONINKLIJK BESLUIT van 29 AUGUSTUS 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten
31/1/2013	Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijke gebruik: goedgekeurd