



# Planten als geneesmiddelen en als voedingssupplementen

De redactie

*Zowel geneesmiddelen als voedingssupplementen kunnen geneeskrachtige planten of bereidingen ervan bevatten. De doosjes zijn vaak moeilijk van elkaar te onderscheiden. Toch schuilt achter de mooie verpakkingen een wereld van verschil.*

Wanneer de naam van een preparaat niet voorkomt in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium van het BCFI, is het geen geneesmiddel, maar wellicht een voedingssupplement. Zowel geneesmiddelen als voedingssupplementen hebben een bestaansrecht. We geven hier enkele praktische wenken voor de praktijk, uitgaande van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid.

Voedingssupplementen leunen aan bij voeding. Ze stromen vlot door van producent naar verbruiker. Het is ondenkbaar dat iedere container vol aardappelen eerst in quarantaine geplaatst moet worden tot uitgebreide controles bewijzen dat het om aardappelen (*Solanum tuberosum*) gaat en dat ze geschikt zijn voor menselijke consumptie. Voedseltekort zou zich al snel manifesteren. Een vlotte doorstroming steunt op vertrouwen, bevestigd door geregelde steekproefsgewijze controles. Voedingssupplementen profiteren gedeeltelijk van deze continuïteit. We nemen aan dat ze ingrediënten bevatten die hun onschadelijkheid en eventueel hun nut bewezen hebben. Een producent van voedingssupplementen moet wel via het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) passeren vooraleer het preparaat te koop aan te bieden. Die passage noemen we *notificatie*. Daardoor is het FAVV op de hoogte van wat er in België circuleert. Binnen het FAVV onderzoekt de commissie van advies voor plantenbereidingen de kwaliteit van bepaalde voedingssupplementen. De producent blijft wel verantwoordelijk voor zijn product maar kan in gebreke gesteld worden bij afwijkingen.

Met wat voorafgaat, hebben we het luik kwaliteit gedeeltelijk aangesneden voor voedingssupplementen. In tegenstelling met de notificatie voor voedingssupplementen, worden geneesmiddelen *geregistreerd*. Dat gebeurt door de commissie voor kruidengeneesmiddelen (CKG) van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het kwaliteitsdossier van een geneesmiddel op basis van planten is omvangrijker dan dat van een klassiek geneesmiddel. Het begint met de kweek en collectie van het plantenmateriaal. De preparaten mogen geen herbiciden, pesticiden en zware metalen (kwik (Hg), lood (Pb); cadmium (Cd), arseen (As)) bevatten. Microbiologische contaminatie moet uitgesloten worden. De firma moet met een *flow chart* bewijzen dat niets aan het toeval werd overgelaten, van het identificeren, het uit de grond halen of plukken van de plant, over het bewerken (extraheren bijvoorbeeld) tot het conditioneren als een netjes verpakt geneesmiddel. De eisen worden steeds strenger, mede door Europese richtlijnen. De registratie van een geneesmiddel op basis van planten kan gemakkelijk twee jaar in beslag nemen. Een notificatie van een voedingssupplement is een kwestie van weken. Dat verklaart waarom producenten massaal kiezen voor notificatie in plaats van registratie.

Het naast elkaar bestaan van voedingssupplementen en geneesmiddelen geeft soms aanleiding tot bizarre situaties. Eenzelfde extract van Sint-Janskruid kan drie gedaanten aannemen: 1) een voedingssupplement voor een gezonde geest, 2) een voorschriftvrij geneesmiddel gebruikt bij neerslachtigheid en 3) een voorschriftplichtig geneesmiddel voor de behandeling van depressieve episoden. De keuze voor een van die gedaanten heeft belangrijke consequenties. Voor geneesmiddelen geldt een continue geneesmiddelenbewaking of farmacovigilantie en geneesmiddelen mogen uitsluitend afgeleverd worden in apotheken, al dan niet op voorschrift. De patiënt kan dus ten allen tijde rekenen op hulp van artsen en apothekers wanneer zich ongewenste effecten voordoen en als arts of apotheker weten we hoe we in dat geval moeten rapporteren aan het FAGG. Alle rapporten worden op Europees niveau onderzocht en gebundeld door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA). Wanneer het over geneesmiddelen op basis van planten gaat, is het belangrijk om de samenstelling nauwkeurig te beschrijven. Gewoon vermelden dat het om Curcuma gaat, helpt

ons geen stap verder. Op zijn minst moet de soort, bij voorkeur de Latijnse naam (bijvoorbeeld *Curcuma longa*) vermeld worden, alsook het plantendeel (bijvoorbeeld wortelstok), de karakteristieken van het extract (bijvoorbeeld droog extract, 25x geconcentreerd, extractiesolvent ethanol 96%), de gebruikte dosis en de duur van de behandeling. We houden rekening met interacties tussen geneesmiddelen op basis van planten en andere geneesmiddelen. Interacties komen in die mate voor dat men er een volledig boek kan aan wijden (1). Dezelfde bewaking kan men onmogelijk organiseren voor voedingssupplementen omdat het verdeelcircuit onbegrensd en de assistentie van professionele gezondheidswerkers niet vanzelfsprekend is. Te veel problemen blijven daardoor onder de radar en eventuele meldingen zijn van bedenkelijke kwaliteit. Wanneer een plant als voedingssupplement op de markt is in een land van de Europese Unie, moet België de commercialisatie toelaten gedurende 6 maanden. Indien België in die periode geen ernstige bezwaren uit, wordt de goedkeuring definitief. Sommige firma's geven de voorkeur aan apotheken als uniek verdeelcircuit voor hun voedingssupplementen. Dat laat toe de supplementen mee op te nemen in de medicatiehistoriek en mogelijke interacties met bijvoorbeeld chemotherapie op te volgen, zowel in het ziekenhuis als in de eerste lijn.

Maar zijn al die planten wel werkzaam? De therapeutische indicatie van geneesmiddelen op basis van planten steunt niet altijd op evidentie. Het in 2004 opgerichte *Herbal Medicinal Product Committee* (HMPC) van EMA bestudeert het gebruik van planten in een therapeutische context. Volgens een Europese *Directive* mag men aan een plantenbereiding een therapeutische indicatie toekennen wanneer er minstens 30 jaar ervaring mee bestaat in een westerse context (bijvoorbeeld niet in China, India, Zuid-Amerika of Afrika) (2). We spreken dan van '*traditional use*'. Wanneer een plantenpreparaat een op evidentie gebaseerde therapeutische werkzaamheid heeft, volstaat 10 jaar ervaring in Europa en kan voor een bepaalde indicatie de status '*well established use*' toegekend worden. Dezelfde terminologie wordt gehanteerd voor combinaties van planten. Voedingssupplementen bestaan meestal uit allerlei combinaties (planten, vitamines, chemische substanties) die niet steunen op traditioneel gebruik, maar door de producent zo geconcipieerd zijn dat ze zich kunnen onderscheiden van de concurrentie. Dergelijke combinaties zijn niet toegelaten voor geneesmiddelen. Het HMPC bundelt alle informatie over *traditional* en *well established use* onder de vorm van monografieën (gelijkend op bijsluiters) en evaluatierapporten (gelijkend op reviewartikelen). Firma's mogen deze documenten gebruiken voor de registratie van hun plantaardig geneesmiddel. Het HMPC kan dus via deze weg de registratie van plantaardige geneesmiddelen in de Europese Unie faciliteren. De firma's moeten wel nog zelf de kwaliteit van hun preparaten aantonen. Ze zijn tevens gebonden aan de nationale wetgeving op reclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift (3). Reclame voor voedingssupplementen mogen alleen gezondheidsbeweringen vermelden, geen therapeutische indicaties. Die beperking wordt echter vaak handig omzeild. Bijvoorbeeld voor saffraan stelt men dat het *doeltreffend is bij de behandeling van ernstige depressieve stoornissen in vergelijking met placebo*. Een dergelijke boodschap wekt de indruk dat saffraan onder al zijn therapeutische vormen helpt bij de behandeling van depressie, wat niet klopt. De patiëntenbijsluiter van een geneesmiddel en de samenvatting van de kenmerken van het product of SKP daarentegen bieden wel betrouwbare en geverifieerde informatie.

Op basis van peer review binnen de redactie over dit onderwerp formuleren we tot slot enkele aanbevelingen voor het beleid:

- Voedingssupplementen en geneesmiddelen op basis van planten moeten zich nog duidelijker van elkaar onderscheiden, en dit zowel voor de consument/patiënt (via bijvoorbeeld een duidelijk label op de verpakking) als voor de professionele gezondheidswerker (zoals een duidelijk onderscheid tussen gezondheidsbeweringen en therapeutische indicaties in de productinformatie).
- Zowel geneesmiddelen op basis van planten als voedingssupplementen moeten deel uitmaken van het medisch-farmaceutisch dossier, met het oog op detectie van ongewenste effecten, mogelijke interacties en interferentie met diagnostiek.
- De redactie is ten slotte bezorgd over het quasi onbegrensd circuleren van voedingssupplementen op Europees niveau. Deze situatie bemoeilijkt begeleiding door professionele gezondheidswerkers en toepassen van nationale regelgeving.

## Referenties

1. Williamson E, Driver S, Baxter K, Preston CL. Stockley's herbal medicines interactions. Online. Url: <https://about.medicinescomplete.com/publication/stockleys-herbal-medicines-interactions-2/> , website geraadpleegd op 17 april 2021.
2. European Medicines Agency. Url: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf) geraadpleegd op 17 april 2021.
3. Koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Belgisch Staatsblad 12 mei 1995. Url: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/bsluit/1995/04/07/1995025096/justel> en [http://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech\\_n.html](http://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech_n.html)