

Apr. Wim VERVAET
Tel.: 0032 2 524 82 24
Fax: 0032 2 524 80 01
e-mail: wim.vervaet@fagg.be

Ter informatie

Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik

Goedgekeurd via schriftelijke procedure: 7/6/2012

Criteria voor de evaluatie van geneesmiddelen bedoeld om symptomen van hoest en verkoudheid te behandelen bij (jonge) kinderen.

De behandeling mag geen risico inhouden op het niet diagnosticeren van een onderliggende pathologie

Hierbij is het belangrijk in het achterhoofd te houden dat longontstekingen een groot risico inhouden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Een onderliggende pathologie kan zijn o.a. longontsteking, astma, structurele problemen van de luchtwegen, gastro-oesophageale reflux, allergie,....

Nood aan medische diagnose

Bij kinderen worden, in de meeste gevallen, symptomen veroorzaakt door een virale aandoening. In dit geval is er geen behandeling nodig. Bij bacteriële infecties daarentegen is het nodig om te behandelen of minsten van nabij op te volgen. Dit noodzaakt de diagnose door een arts.

Gegevens over het nut

Het is nodig dat het duidelijk aangetoond is dat het geneesmiddel een zeker nut heeft in deze therapeutische context en/of een factor is die het herstel van de patiënt bevordert.

Voor traditionele kruidengeneesmiddelen moet deze informatie plausibel zijn op basis van het langdurig gebruik.

Een gebrek aan gegevens hierover mag echter niet direct leiden tot een contra-indicatie (geval-per-geval beoordeling).

Proportioneel risico

Het geneesmiddel mag in gebruik geen risico met zich brengen dat disproportioneel is aan het nut ervan (indien aanwezig).

Voor traditionele kruidengeneesmiddelen moeten de gegevens over het langdurig gebruik voldoende informatie verschaffen over de veiligheid van het geneesmiddel.

Een gebrek aan gegevens hierover mag echter niet direct leiden tot een contra-indicatie (geval-per-geval beoordeling).

EVALUATIE:

Voor de evaluatie zal rekening gehouden worden met het EMA-document *EMEA/CHMP/15404/2007 REFLECTION PAPER ON BENEFIT-RISK ASSESSMENT METHODS IN THE CONTEXT OF THE EVALUATION OF MARKETING AUTHORISATION APPLICATIONS OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE* .

Het document is beschikbaar via:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069634.pdf