

Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik

ADVIES VAN 17 OKTOBER 2013 MET BETREKKING TOT:

« de bijsluiters van geneesmiddelen die soja-isoflavonen bevatten »

Gelet op het feit dat het therapeutisch effect van geneesmiddelen op basis van soja-isoflavonen afhankelijk is van de mate waarin de patiënt in staat is om equol aan te maken, overwegende dat de mogelijkheid die patiënten hebben om equol aan te maken op basis van de isoflavonen aanwezig in soja sterk kan verschillen van de ene persoon naar de andere en deze variabiliteit mogelijks een klinisch effect heeft, meerbepaald op het te verwachten therapeutisch effect van het geneesmiddel dat deze sojaisoflavonen bevat,

heeft de Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik (CKG) op de vergadering van 26 april 2012 besloten dat:

1. Het vermelden van de volgende tekst in de sectie 5.2 van de SKP van geneesmiddelen op basis van sojaisoflavonen, kan bijdragen tot het beter begrijpen van het niet optreden van het verhoopte therapeutische resultaat bij bepaalde personen.

"De variabiliteit tussen individuen in de metabolisatie naar equol is groot, en er zijn aanwijzingen dat deze verschillen de biologische effecten van de consumptie van sojaisoflavonen kunnen beïnvloeden. Individuen die daïdzeïne omzetten tot equol door toedoen van de intestinale bacteriën zullen mogelijks een betere klinische respons ondervinden. Daarenboven is er een invloed aangetoond van de voedingsinname op de metabolisatie tot equol."

Een verwijzing naar deze tekst moet worden hernomen in de sectie 4.4.

Gelet op de veel voorkomende vragen in verband met de te formuleren gegevens met betrekking tot rubrieken 4.3, 4.6 en 5.3 van de SKP voor geneesmiddelen op basis van soja heeft de CKG beslist op de vergadering van 17 oktober 2013 dat het aan te raden is bij de contra-indicaties (rubriek 4.3) het geven van borstvoeding te vermelden.

Voor rubriek 4.6 wordt de volgende formulering gesuggereerd:

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van <geneesmiddel> bij zwangere vrouwen.

Studies uitgevoerd bij dieren zijn onvoldoende om toe te laten conclusies te trekken met betrekking tot de toxiciteit in het kader van de voortplanting (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van <geneesmiddel> is niet aangeraden tijdens de zwangerschap en bij vruchtbare vrouwen die geen contraceptie gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet gekend of <geneesmiddel> in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor pasgeborenen kan niet uitgesloten worden.

Het gebruik van <geneesmiddel> is tegenaangewezen tijdens de borstvoeding (zie rubriek 4.3).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de vruchtbaarheid bij de mens.

Voor rubriek 5.3 wordt de volgende formulering gesuggereerd:

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij therapeutische doses. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Dierproeven tonen aan dat de vroege fasen van de ontwikkeling van de geslachtsorganen (tijdens zwangerschap en lactatie) bijzonder gevoelig zijn voor blootstelling aan fyto-oestrogenen. Morfologische afwijkingen die tot een vermindering van de vruchtbaarheid kunnen leiden worden gezien.

2. De CKG is van oordeel dat de SKP van alle geneesmiddelen op basis van sojaisoflavonen in die zin zou moeten herzien worden ter gelegenheid van de eerstvolgende wijziging aan de vergunning en dat ook de overeenkomstige wijzigingen zouden moeten worden aangebracht in de publieksbijsluiter.

Datum	Historiek
26/04/2012	Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik: bespreking
07/06/2012	Schriftelijke procedure van 31/5/2012: advies goedgekeurd
13/06/2012	FAGG klinisch expert: validatie vertaling
12/07/2012	Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik: bespreking van de tekst van het advies.
19/7/2012	Validatie door de klinisch experts.
11/01/2013	Aanpassen punt 1 op vraag van de klinisch expert
	Voorstel tot uitbreiding van het advies met betrekking tot formuleringen voor de

17/10/2013	rubrieken 4.3, 4.6 en 5.3 van de SKP
-------------------	--------------------------------------

Afkorting	Betekenis
CKG	Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik
SKP	Samenvatting van de Kenmerken van het Product ("wetenschappelijke bijsluiter")
