

### COMMENTAAR: BEOORDELING DOOR HET BCFI VAN GENEESMIDDELEN OP BASIS VAN PLANTEN

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 04/05/15]

Onze tekst in de Recente informatie van september 2014 [zie Folia oktober 2014] omtrent ‘Donnafyta meno®’, een geneesmiddel op basis van een droog extract van *Cimicifuga racemosa* (syn. zilverkaars), werd geciteerd in het *Apothekersblad* van december 2014. In het *Apothekersblad* wordt de conclusie van het BCFI, met name dat “dit product niet aan te bevelen is omwille van de risico-batenverhouding en de mogelijke alternatieven”, betwist. De auteurs van het artikel in het *Apothekersblad* verwijzen daarbij naar de goedkeuring van Donnafyta Meno® door het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMA), dit op basis van de Europese registratieprocedure voor geneesmiddelen op basis van planten [zie daaromtrent Folia april 2011]. Het EMA baseert zich daarbij op de gegarandeerde kwaliteit van de plantenbereiding, op de veiligheid gedurende de jarenlange ervaring, en - voor geneesmiddelen op basis van planten met *well-established use* zoals zilverkaars - , op studies die de doeltreffendheid en veiligheid aantonen. De beschikbare studies met zilverkaars zijn volgens het BCFI onvoldoende overtuigend om het product aan te bevelen (informatie over de studies met zilverkaars via [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > *Search for medicine* > zoekterm: “cimicifuga”).

Het resultaat van de beoordeling van een geneesmiddel door een registratie-organ (nationaal of Europees), kan verschillen van dit door de redactie van een onafhan-

kelijk geneesmiddelentijdschrift zoals de Folia. De beoordeling door de BCFI-redactie berust in de eerste plaats op de beschikbare evidentie omtrent *doeltreffendheid* en *veiligheid*, en er wordt daarbij geen specifieke benadering gehanteerd voor geneesmiddelen op basis van planten [zie Folia april 2011] of voor homeopathische geneesmiddelen [zie Folia november 2010]. In verband met de doeltreffendheid wordt onder andere rekening gehouden met de kwaliteit van de studies, de mogelijke foutenbronnen, de onderzochte populatie en de klinische relevantie van de eindpunten. Voor de veiligheid wordt gekeken naar de studies uitgevoerd in het kader van de vraag voor vergunning (registratie) van het geneesmiddel, en naar de gegevens die eventueel reeds verzameld zijn in het kader van de geneesmiddelenbewaking na de commercialisering. *Prijs* en *gebruiksgemak* zijn andere criteria. Hoewel ook de *galenische kwaliteit van de samenstelling* belangrijk is, doet het BCFI daarover niet routinematig een uitspraak: voor de preparaten die in België als geneesmiddel zijn vergund, mag men aannemen dat hun kwaliteit gegarandeerd is; een goede kwaliteit staat echter niet garant voor een gunstige kosten-batenverhouding. Ten slotte wordt bij de plaatsbepaling van een geneesmiddel ook rekening gehouden met de therapeutische alternatieven (hun risico-batenverhouding, prijs en gebruiksgemak).