

PEPTIDEN EN REGELGEVING



FDA-panel stemt voor openstelling van peptiden

Op 23 en 24 juli 2026 adviseerde een adviescommissie van de FDA om apotheken zes van de zeven beoordeelde peptiden weer legaal te laten bereiden. Een adviesstem is een aanbeveling. De FDA moet er nog naar handelen.

Swipe

WAT VAAK MISGAAT

Dit is geen goedkeuring als geneesmiddel

De FDA heeft peptiden niet goedgekeurd, en het onderscheid is belangrijk. Een adviescommissie van de FDA adviseerde om zes van de zeven peptiden toe te voegen aan de 503A-lijst, die bepaalt wat apotheken legaal mogen bereiden. Dat is een aanbeveling over legale toegang, geen goedkeuring als geneesmiddel.

DE UITSLAGEN

Zes positieve stemmen, een afwijzing

BPC-157 8 tegen 6 (beoordeelde indicatie: colitis ulcerosa), KPV 8 tegen 6, TB-500 8 tegen 6 (wondgenezing), semax 8 tegen 5, epitalon 7 tegen 4, MOTS-c 7 tegen 5 met twee onthoudingen. Afgewezen: emideltide, ook DSIP genoemd, 6 tegen 7. Een stem geldt alleen voor de beoordeelde indicatie: die bepaalt waarvoor een apotheek het uiteindelijk zou mogen bereiden.

DE 503A-LIJST

Wat apotheken legaal mogen bereiden

Het is het register van de FDA met grondstoffen die erkende apotheken mogen gebruiken bij bereiding, dat wil zeggen het op maat maken van een geneesmiddel voor één individuele patiënt. Staat een stof niet op die lijst en is er geen relevante monografie, dan mag een Amerikaanse apotheek er niet legaal mee bereiden, wat er ook op het recept staat.

HET BEWIJS OP DIT MOMENT

De beoordelaars van de FDA adviseerden tegen alle zeven

De wetenschappelijke beoordelaars van de FDA vonden het bewijs voor werkzaamheid en veiligheid ontoereikend voor de specifiek voorgestelde indicaties. Bij TB-500 konden zij geen afgeronde klinische studie bij mensen identificeren. De commissie woog dat af tegen de risico's van de ongereguleerde markt die patiënten vandaag gebruiken, en stemde toch voor een legale route.

WAAROM NU

Het gebruik zonder toezicht is nooit gestopt

Jarenlang kochten mensen met klachten die de reguliere zorg niet had opgelost deze middelen online, zonder recept, zonder kwaliteitscontrole en vaak zonder het aan een arts te vertellen. Een meerderheid van de adviescommissie concludeerde dat het realistische antwoord daarop een legale, begeleide route is en geen gesloten deur.

WAT ER NU GELDT

Nog geen recept: de FDA moet er nog naar handelen

De aanbeveling geldt voor de Verenigde Staten, de FDA moet er nog naar handelen, en de regelgevingsprocedure loopt tot in 2027. Aan het Spaanse of Europese recht verandert het niets. Wat wel verandert is de richting.

ONZE POSITIE



Wij verkopen geen peptiden en schrijven ze niet voor

Wat wij bieden is een eerlijke lezing van de wetenschap en de regels, zodat iedereen die deze middelen overweegt, of ze al gebruikt, dat verstandig doet en met medisch toezicht in plaats van op basis van een forumbericht. Wilt u het doornemen aan de hand van uw eigen bloedwaarden, voorgeschiedenis en doelen, dan doen wij dat graag in een consult, in het Engels of het Nederlands.