



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. dubna 2016  
EMA/823974/2015

## **Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost**

---

### Serenový plod

*Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití serenového plodu. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu serenový plod.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující serenový plod používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících serenový plod, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

#### **Co je serenový plod?**

Serenový plod je běžný název plodu rostliny *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Přípravky ze serenového plodu se získávají pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je hexan nebo ethanol). Rozpouštědlo se poté částečně odpaří za účelem získání hustého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují serenový plod, jsou obvykle dostupné v pevné formě k podání ústy.

#### **Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití serenového plodu?**

Výbor HMPC dospěl k závěru, že serenový plod (vyluhovaný hexanem) lze používat k léčbě příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP). Benigní hyperplazie prostaty je nenádorové zvětšení prostaty, což je žláza, která obklopuje močovou trubici odvádějící moč z močového měchýře ven z těla.

Výbor HMPC rovněž dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze serenový plod (vyluhovaný ethanolem) používat k úlevě od příznaků dolních močových cest (jako jsou obtíže při zahájení močení nebo časté nucení na močení) v souvislosti s BHP poté, co lékař vyloučil závažná onemocnění.



Serenový plod by se měl používat pouze u dospělých mužů a starších pacientů. Pokud příznaky přetrvávají i během používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující serenový plod užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

## **Jak působí serenový plod ve formě léčivého přípravku?**

Není zcela známo, jak serenový plod působí, na základě laboratorních studií se však má za to, že může snižovat účinek mužských pohlavních hormonů, jako je testosteron, které se podílejí na zvětšení prostaty u BHP, a že může mít rovněž protizánětlivý účinek.

## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících serenový plod?**

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků, které obsahují hexanový extrakt serenového plodu, k symptomatické léčbě BHP vycházejí z jejich „dobře zavedeného léčebného použití“ u tohoto stavu. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti těchto léčivých přípravků užívaných daným způsobem, které v rámci EU pokrývají období nejméně 10 let.

Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil řadu klinických studií s hexanovým extraktem serenového plodu, z nichž některé prokázaly, že je stejně účinný jako finasterid a tamsulosin (jiné léčivé přípravky schválené k léčbě BHP) při léčbě příznaků BHP po dobu až jednoho roku.

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují ethanolový extrakt serenového plodu, ke zmírnění příznaků dolních močových cest v souvislosti s BHP vycházejí z jejich „tradičního použití“ u tohoto stavu. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil také klinické studie s ethanolovým extraktem serenového plodu. Ačkoli byl pozorován možný účinek spočívající v úlevě od příznaků dolních močových cest v souvislosti s BHP, byly ve studiích zaznamenány nedostatky, například příliš málo pacientů nebo příliš krátká doba léčby. Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících serenový plod proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími serenový plod?**

Časté nežádoucí účinky (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) hlášené v souvislosti se serenovým plodem byly bolest břicha a bolest hlavy.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími serenový plod, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující serenový plod v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím serenový plod je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících serenový plod a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících serenový plod**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících serenový plod, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími serenový plod naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.