



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. april 2016
EMA/823974/2015

Plantelægemiddel – sammendrag til offentligheden

Savpalmefrugt

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Dette dokument er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af savpalmefrugt. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder savpalmefrugt.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder savpalmefrugt, skal anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med savpalmefrugt, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er savpalmefrugt?

Savpalmefrugt er fællesnavnet for frugten af planten *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Savpalmefrugtekstrakterne fremstilles ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i hexan eller ethanol. Herefter fordampes opløsningsmidlet delvist for at opnå et blødt ekstrakt.

Plantelægemidler med savpalmefrugt fås normalt i fast form til anvendelse gennem munden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC har konkluderet, at hexanekstrakt af savpalmefrugt kan anvendes til behandling af symptomerne på godartet forstørret prostata (BPH). BPH er en godartet forstørrelse af blærehalskirtlen, der omkranser den øverste del af urinrøret, som transporterer urinen fra blæren og ud af kroppen.

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC desuden konkluderet, at ethanolekstrakt af savpalmefrugt kan anvendes til lindring af symptomer i de nedre urinveje (f.eks. vandladningsbesvær eller hyppig tissetrang), der er forbundet med BPH, når lægen har udelukket alvorlige lidelser.

Savpalmefrugt bør kun anvendes til voksne og ældre mænd. Hvis symptomerne varer ved under brugen af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede



anvisninger på, hvordan lægemidler med savpalmefrugt bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i pakningen.

Hvordan virker savpalmefrugt som lægemiddel?

Virkningsmekanismen for savpalmefrugt kendes ikke fuldstændigt, men på baggrund af laboratorieundersøgelser menes det, at savpalmefrugt reducerer aktiviteten af de mandlige kønshormoner, herunder testosteron, der har betydning for forstørrelsen af blærehalskirtlen i forbindelse med BPH. Savpalmefrugt har muligvis også antiinflammatorisk effekt.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af savpalmefrugt?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med hexanekstrakt af savpalmefrugt til behandling af symptomerne ved BPH er baseret på den "almindeligt anerkendte anvendelse" til denne tilstand. Det betyder, at der findes litteraturoplysninger, der danner videnskabelig dokumentation for virkning og sikkerhed ved denne anvendelse, og som dækker en periode på mindst 10 år i EU.

HMPC har i sin vurdering lagt vægt på en række kliniske undersøgelser af hexanekstrakt af savpalmefrugt, hvoraf nogle har vist, at det er lige så effektivt som finasterid og tamsulosin (andre godkendte BPH-lægemidler) til behandling af BPH-symptomer i perioder på op til 1 år.

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med ethanolekstrakt af savpalmefrugt til lindring af symptomer i de nedre urinveje i forbindelse med BPH er baseret på den "traditionelle anvendelse" til denne tilstand. Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og at der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

I sin vurdering har HMPC også lagt vægt på kliniske undersøgelser af ethanolekstrakt af savpalmefrugt. Selvom der er observeret en mulig effekt i form af lindring af symptomerne i de nedre urinveje i forbindelse med BPH, var undersøgelserne utilstrækkelige på grund af for få patienter og for kort behandlingsperiode. HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med savpalmefrugt er derfor baseret på den mangeårige traditionelle anvendelse.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder savpalmefrugt?

Der er indberettet almindeligt forekommende bivirkninger ved savpalmefrugt (ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100). Disse bivirkninger omfatter mavesmerter og hovedpine.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder savpalmefrugt, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanen "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagentur's websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder savpalmefrugt, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder savpalmefrugt, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder savpalmefrugt, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder savpalmefrugt

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder savpalmefrugt, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder savpalmefrugt, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.