



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. April 2016
EMA/823974/2015

Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Sägepalmenfrüchte

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Sägepalmenfrüchten gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Sägepalmenfrüchte enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Sägepalmenfrüchte enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Sägepalmenfrüchte enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was sind Sägepalmenfrüchte?

Sägepalmenfrüchte ist die übliche Bezeichnung für die Früchte der Pflanze *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Zubereitungen aus Sägepalmenfrüchten können durch ein Verfahren gewonnen werden, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (Hexan oder Ethanol) Inhaltsstoffe aus Pflanzenmaterial gelöst werden. Das Lösungsmittel wird anschließend teilweise verdampft, um einen Dickextrakt zu gewinnen.

Pflanzliche Arzneimittel, die Sägepalmenfrüchte enthalten, sind üblicherweise in fester Form zum Einnehmen erhältlich.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Sägepalmenfrüchte (mithilfe von Hexan extrahiert) zur Behandlung der Beschwerden bei gutartiger Prostatahyperplasie (BPH) angewendet werden können. Bei gutartiger Prostatahyperplasie handelt es sich um eine nicht-bösartige Vergrößerung der Prostata, welche die Harnröhre, über die der Urin aus der Harnblase aus dem Körper geleitet wird, umgibt.



Der HMPC gelangte außerdem zu dem Schluss, dass Sägepalmenfrüchte (mithilfe von Ethanol extrahiert), basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden können: zur Linderung von auf BPH zurückzuführenden Beschwerden im Bereich der unteren Harnwegen (wie z. B. Schwierigkeiten beim Beginn des Wasserlassens oder häufiger Harndrang), nachdem schwere Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden.

Sägepalmenfrüchte sollten nur bei Männern angewendet werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Sägepalmenfrüchte enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Wie wirken Sägepalmenfrüchte als Arzneimittel?

Die Wirkungsweise von Sägepalmenfrüchten ist nicht vollständig bekannt, man nimmt jedoch aufgrund von experimentellen Studien an, dass sie die Wirkung von männlichen Geschlechtshormonen (wie z. B. Testosteron) senken; diese spielen eine Rolle bei der Verursachung einer Vergrößerung der Prostata bei BPH; darüber hinaus können Sägepalmenfrüchte entzündungshemmend wirken.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Sägepalmenfrüchte enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Arzneimitteln, die mithilfe von Hexan extrahierte Sägepalmenfrüchte enthalten, zur symptomatischen Behandlung von BPH basieren auf deren „allgemeiner medizinischer Verwendung“ bei dieser Erkrankung. Dies bedeutet, dass bibliografische Daten vorliegen, die einen wissenschaftlichen Nachweis für deren Wirksamkeit und Sicherheit bei der beschriebenen Anwendung über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren in der EU erbringen.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC eine Reihe von klinischen Studien mit Sägepalmenfrüchte-Hexanextrakt; in einigen dieser Studien wurde gezeigt, dass Sägepalmenfrüchte bei der Behandlung von BPH-bedingten Symptomen über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr ebenso wirksam sind wie Finasterid und Tamsulosin (andere Arzneimittel zur Behandlung von BPH).

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Arzneimitteln, die mit Ethanol extrahierte Sägepalmenfrüchte enthalten, zur Linderung der Beschwerden im Bereich der unteren Harnwegen im Zusammenhang mit BPH basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei dieser Erkrankung. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC außerdem klinische Studien zu Sägepalmenfrüchte-Ethanolextrakt. Obwohl eine mögliche Wirkung hinsichtlich der Linderung von BPH-bedingten Beschwerden im Bereich der unteren Harnwegen beobachtet wurde, wiesen die Studien gewisse Mängel auf, wie z. B. zu wenige Patienten und eine zu kurze Behandlungsdauer. Daher basieren die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung Sägepalmenfrüchte enthaltender Arzneimittel auf deren langjähriger Anwendung.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Sägepalmenfrüchte enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Häufige im Zusammenhang mit Sägepalmenfrüchten beobachtete Nebenwirkungen (die bei bis zu 1 von 10 Behandelten beobachtet werden), sind Bauch- und Kopfschmerzen.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Sägepalmenfrüchte enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Wie werden Sägepalmenfrüchte enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Sägepalmenfrüchte enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Zulassung von Sägepalmenfrüchte enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Sägepalmenfrüchte enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Sägepalmenfrüchte enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sägepalmenfrüchte enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.