



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Απριλίου 2016  
EMA/823974/2015

## **Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό**

---

### **Σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) καρπός**

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

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του καρπού σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου). Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου).

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου). Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου), οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι ο καρπός σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου);**

Σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) καρπός είναι η κοινή ονομασία του καρπού του φυτού *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Τα σκευάσματα καρπού σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) μπορούν να παρασκευαστούν με τεχνική εκχύλισης συστατικών τοποθετώντας το φυτικό υλικό σε διαλύτη (όπως εξάνιο ή αιθανόλη), ο οποίος στη συνέχεια εξατμίζεται μερικώς και λαμβάνεται μαλακό εκχύλισμα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) διατίθενται συνήθως σε στερεά μορφή για από του στόματος λήψη.

### **Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του καρπού σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου);**

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο καρπός σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) (που εκχυλίζεται με εξάνιο) μπορεί να χορηγείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ). Η ΚΥΠ είναι μια μη καρκινική αύξηση του μεγέθους του προστάτη αδένα που περιβάλλει την ουρήθρα, τον σωλήνα που μεταφέρει τα ούρα από την ουροδόχο κύστη έξω από το σώμα.



Η ΗΜΡC κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, ο καρπός σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) (που εκχυλίζεται με αιθανόλη) μπορεί να χορηγείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων στο κατώτερο ουροποιητικό σύστημα (όπως η δυσκολία στην έναρξη της ούρησης ή η συχνή ανάγκη για ούρηση) που σχετίζονται με ΚΥΠ, αφού αποκλειστεί από γιατρό το ενδεχόμενο σοβαρής πάθησης.

Ο καρπός σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες άνδρες και σε ηλικιωμένους. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) και για το ποιοι μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

## **Ποια είναι η δράση του καρπού σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) ως φαρμάκου;**

Ο τρόπος δράσης του καρπού σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) δεν είναι πλήρως γνωστός, αλλά από εργαστηριακές μελέτες θεωρείται ότι λειτουργεί ελαττώνοντας τη δράση των ανδρικών γεννητικών ορμονών, όπως η τεστοστερόνη, οι οποίες διαδραματίζουν κάποιο ρόλο στην πρόκληση υπερπλασίας του προστάτη αδένου στην ΚΥΠ, ενώ μπορεί επίσης να έχει αντιφλεγμονώδη δράση.

## **Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου);**

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν εκχυλισμένο με εξάνιο καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) για τη συμπτωματική θεραπεία της ΚΥΠ βασίζονται στην «καθιερωμένη χρήση» τους για τη συγκεκριμένη πάθηση. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη μια σειρά κλινικών μελετών που διεξήχθησαν με εκχύλισμα εξανίου καρπού σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου), ορισμένες από τις οποίες κατέδειξαν ότι είναι το ίδιο αποτελεσματικό με τη φιναστερίδη και την ταμσουλοζίνη (άλλα φάρμακα που έχουν εγκριθεί για τη θεραπεία της ΚΥΠ) στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ΚΥΠ για περιόδους έως και 1 έτους.

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των εκχυλιζόμενων με αιθανόλη φαρμάκων που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) για την ανακούφιση των συμπτωμάτων στο κατώτερο ουροποιητικό σύστημα που σχετίζονται με ΚΥΠ βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους για τη συγκεκριμένη πάθηση. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών δοκιμών είναι ανεπαρκείς, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο με ασφάλεια εδώ και 30 έτη τουλάχιστον (εκ των οποίων τουλάχιστον 15 έτη στην ΕΕ). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε επίσης υπόψη κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν με εκχύλισμα αιθανόλης καρπού σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου). Αν και παρατηρήθηκε πιθανή επίδραση στην ανακούφιση των συμπτωμάτων του κατώτερου ουροποιητικού που σχετίζονται με ΚΥΠ, οι μελέτες παρουσίαζαν ελλείψεις, όπως πολύ περιορισμένο αριθμό ασθενών και πολύ σύντομη περίοδο θεραπείας. Συνεπώς, τα πορίσματα της ΗΜΡC για τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση τους.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου);**

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) που αναφέρθηκαν με τον καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) είναι το κοιλιακό άλγος και η κεφαλαλγία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου), καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις για την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

### **Πώς εγκρίνονται στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου);**

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι εθνικές αρχές θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

### **Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου)**

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου) από την ΗΜΡC, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν καρπό σερενόας έρπουσας (πριονοφύλλου), διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.