



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. travnja 2016.
EMA/823974/2015

Biljni lijek: sažetak za javnost

Sabalov plod

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene sabalovog ploda. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže sabalov plod.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže sabalov plod. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže sabalov plod bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je sabalov plod?

Sabalov plod je uobičajeni naziv za plodove biljke *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Pripravci sabalovog ploda mogu se dobiti primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva iz biljnog materijala otapanjem u otapalu (u heksanu ili metanolu) koje se zatim djelomično uparava kako bi se dobio gusti ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže sabalov plod najčešće su dostupni u krutom obliku i uzimaju se kroz usta.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

HMPC je zaključio da se sabalov plod (ekstrahiran pomoću heksana) može koristiti za liječenje simptoma benigne hiperplazije prostate (BPH). BPH je nekancerogeno povećanje žlijezde prostate koja okružuje uretru, cijev koja prenosi urin od mjehura do izlaska iz tijela.

HMPC je također zaključio da se na temelju njegove dugotrajne primjene, sabalov plod (ekstrahiran pomoću etanola) može koristiti za ublažavanje simptoma donjeg mokraćnog sustava (kao što su teškoće sa započinjanjem mokrenja ili česta potreba za mokrenjem) koji su povezani s BPH-om, nakon što je liječnik isključio ozbiljna stanja.

Sabalov plod smije se koristiti samo u odraslih muškaraca i osoba starije dobi. Ako se simptomi nastave tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže sabalov plod i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



Kako sabalov plod djeluje kao lijek?

Način na koji sabalov plod djeluje nije sasvim poznat, ali temeljem laboratorijskih ispitivanja smatra se da smanjuje djelovanje muških spolnih hormona, primjerice testosterona, koji utječu na povećanje prostate kod BPH-a, a može imati i protuupalni učinak.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže sabalov plod?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže heksanski ekstrakt sabalovog ploda za simptomatsko liječenje BPH-a temelje se na „provjerenoj medicinskoj uporabi“ kod tog stanja. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj djelotvornosti i sigurnosti kada se koriste na opisani način i obuhvaćaju razdoblje od najmanje 10 godina u EU.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio niz kliničkih ispitivanja s heksanskim ekstraktom sabalovog ploda, od kojih su neka pokazala da je jednako učinkovit kao finasterid i tamsulozin (drugi odobreni lijekovi za liječenje BPH-a) u liječenju simptoma BPH-a za razdoblje do jedne godine.

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže sabalov plod za ublažavanje simptoma donjeg mokraćnog sustava povezanih s BPH-om temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“ kod tog stanja. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio i klinička ispitivanja etanolnog ekstrakta sabalovog ploda. Iako je primijećen mogući učinak na ublažavanje simptoma donjeg mokraćnog sustava povezanih s BPH-om, ispitivanja su imala nedostatke, odnosno uključivala su premali broj bolesnika i razdoblje liječenja bilo je prekratko. Zaključci HMPC-a o lijekovima koji sadrže sabalov plod stoga se temelje na njihovoj dugotrajnoj primjeni.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je procijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže sabalov plod?

Česte nuspojave (uočene u 1 do 10 na 100 bolesnika) prijavljene prilikom primjene sabalovog ploda jesu abdominalna bol (bol u trbuhu) i glavobolja.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže sabalov plod, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže sabalov plod?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže sabalov plod moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže sabalov plod u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže sabalov plod

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže sabalov plod, uključujući pojedinih zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents” na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže sabalov plod pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.