



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. balandžio 5 d.
EMA/823974/2015

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Šliaužiančių serenojų vaisiai

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl šliaužiančių serenojų vaisių vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra šliaužiančių serenojų vaisių.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra šliaužiančių serenojų vaisių. Praktinės informacijos apie šliaužiančių serenojų vaisių vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra šliaužiančių serenojų vaisiai?

Šliaužiančių serenojų vaisiai – tai bendrinis augalo *Serenoa repens* (W. Bartram) Small vaisių pavadinimas.

Šliaužiančių serenojų vaisių ruošiniai gali būti gaunami taikant junginių ištraukimo iš augalinės medžiagos metodą, kai junginiai ištirpinami tirpiklyje (pvz., heksane arba etanolyje), kuris vėliau iš dalies išgarinamas, kad būtų gautas tirštas ekstraktas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra šliaužiančių serenojų vaisių, paprastai būna vartoti per burną skirtų kietų preparatų formos.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad šliaužiančių serenojų vaisius (heksaninį ekstraktą) galima vartoti gydant gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH) simptomus. GPH – tai nepiktybinis prostatos liaukos (ji supa šlaplę – vamzdelį, per kurį šlapimas iš šlapimo pūslės išteka iš žmogaus organizmo) padidėjimas.

HMPC taip pat priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę šliaužiančių serenojų vaisių (etanolinio ekstrakto) vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti su GPH susijusius apatinių šlapimo takų simptomus (pvz., negalėjimą pradėti šlapintis ar poreikį dažnai šlapintis), kai gydytojas atmeta sunkių ligų galimybę.



Šliaužiančių serenojų vaisius gali vartoti tik suaugę ir senyvi vyrai. Jei vartojant šį vaistą, simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti šliaužiančių serenojų vaisius ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Koks yra šliaužiančių serenojų vaisių gydomasis poveikis?

Šliaužiančių serenojų vaisių veikimo mechanizmas nevisiškai žinomas, tačiau, remiantis laboratoriniais tyrimais, manoma, kad jie veikia slopindami vyriškus lytinius hormonus, kaip antai testosteroną, kurie turi įtakos prostatos liaukos padidėjimui esant GPH; šliaužiančių serenojų vaisiai taip pat gali turėti priešūždegiminį poveikį.

Kokie duomenys pagrindžia šliaužiančių serenojų vaisių vartojimą?

HMPC išvados dėl šliaužiančių serenojų vaisių vaistų vartojimo taikant simptominių GPH gydymą pagrįstos jų pripažintu vartojimu esant šiam sveikatos sutrikimui. Tai reiškia, kad yra ne mažiau kaip 10 metų laikotarpį apimančių bibliografinių duomenų, kurie mokslškai įrodo, kad juos vartojant tokiu būdu ES, jie buvo veiksmingi ir saugūs.

Vertindamas šliaužiančių serenojų vaisius, HMPC apsvarstė keletą klinikinių tyrimų su heksaniniu šliaužiančių serenojų vaisių ekstraktu; kai kurie iš jų parodė, kad šis vaistas toks pat veiksmingas kaip finasteridas ir tamsulozinas (kiti pagal GPH gydymo indikaciją patvirtinti vaistai) gydant GPH simptomus iki 1 metų.

HMPC išvados dėl etanolinio šliaužiančių serenojų vaisių ekstrakto vaistų vartojimo siekiant palengvinti su GPH susijusius apatinių šlapimo takų simptomus pagrįstos jų tradiciniu vartojimu esant šiam sveikatos sutrikimui. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant šliaužiančių serenojų vaisius numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Vertindamas etanolinį šliaužiančių serenojų vaisių ekstraktą, HMPC taip pat apsvarstė klinikinius tyrimus su šiuo vaistu. Nors tyrimai patvirtino galimą teigiamą poveikį siekiant palengvinti su GPH susijusius apatinių šlapimo takų simptomus, šie tyrimai turėjo tam tikrų trūkumų, pvz., į tyrimus buvo įtraukta pernelyg mažai pacientų ir gydymo laikotarpis buvo pernelyg trumpas. Todėl HMPC išvados dėl šliaužiančių serenojų vaisių vaistų vartojimo pagrįstos ilgalaike jų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su šliaužiančių serenojų vaisių vartojimu?

Dažni šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100), apie kuriuos pranešta vartojant šliaužiančių serenojų vaisius, yra pilvo skausmas ir galvos skausmas.

Daugiau informacijos apie šliaužiančių serenojų vaisių vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra šliaužiančių serenojų vaisių, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra šliaužiančių serenojų vaisių, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie šliaužiančių serenojų vaisių vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie šliaužiančių serenojų vaisius

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą šliaužiančių serenojų vaisių vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą šliaužiančių serenojų vaisiais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.