



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' April 2016
EMA/823974/2015

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Frotta tas-Serenoa

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediċinali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-frotta tas-Serenoa. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini tal-ħxejjex li fihom il-frotta tas-Serenoa.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-frotta tas-Serenoa. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-frotta tas-Serenoa, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

X'inhom l-frotta tas-Serenoa?

Frotta tas-Serenoa huwa l-isem komuni tal-frotta tal-pjanta *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Il-preparazzjonijiet tal-frotta tas-Serenoa jistgħu jinkisbu bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komposti minn materjali tal-pjanta billi dawn jiddewbu f'solvent (eżan jew etanol), li mbagħad jiġi parzjalment evaporat biex jinkiseb estratt artab.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom il-frotta tas-Serenoa normalment huma disponibbli f'forom solidi sabiex jittieħdu mill-ħalq.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użijiet mediċinali tagħha?

L-HMPC ikkonkluda li l-frotta tas-Serenoa (estratta permezz tal-eżan) tista' tintuża sabiex tikkura s-sintomi tat-tkabbir benin tal-prostata (BPH). Il-BPH huwa żieda mhux kanċeruża fid-daqs tal-glandola tal-prostata li ddawwar l-uretra, it-tubu li jgħorr l-awrina mill-bużżieqa tal-awrina 'l barra mill-ġisem.

L-HMPC ikkonkluda wkoll li, fuq il-bażi tal-użu fit-tul tagħha, il-frotta tas-Serenoa (estratta bl-etanol) tista' tintuża għas-serħan tas-sintomi fil-kanal saflieni tal-awrina (bħal diffikultà sabiex tibda tgħaddi l-awrina jew ħtieġa frekwenti sabiex tgħaddi l-awrina) relatati mal-BPH, wara li ġew esklużi kundizzjonijiet serji minn tabib.



Il-frotta tas-Serenoa għandha tintuża biss fl-adulti rġiel u l-anzjani. Jekk is-sintomi jippersistu matul l-użu tal-medicina, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu medicini li fihom il-frotta tas-Serenoa u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-medicina.

Kif taħdem il-frotta tas-Serenoa bħala medicina?

Il-mod kif taħdem il-frotta tas-Serenoa mhux magħruf bis-sħiħ, imma minn studji fil-laboratorju huwa maħsub li taħdem billi tnaqqas l-azzjoni tal-ormoni tas-sess maskili bħat-testosteron, li għandhom rwol fit-tkabbir tal-glandola tal-prostata fil-BPH; u jista' jkollha wkoll effetti antinfjammatorji.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-medicini li fihom il-frotta tas-Serenoa?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-medicini li fihom il-frotta tas-Serenoa estratta permezz tal-eżan għall-kura sintomatika tal-BPH huma bbażati fuq l-użu stabbilit sew' tagħhom f'din il-kundizzjoni. Dan ifisser li hemm informazzjoni biblijografika li ttiprovdi evidenza xjentifika tal-effikaċja u s-sigurtà tagħhom meta jintużaw b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-inqas 10 snin fl-UE.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra għadd ta' studji kliniċi bl-estratt tal-frotta tas-Serenoa permezz tal-eżan fejn uħud minnhom urew li huwa effikaċi daqs finasteride u tamsulosin (medicini oħrajn approvati għall-kura tal-BPH) għall-kura tas-sintomi tal-BPH għal perjodi sa sena.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-medicini li fihom il-frotta tas-Serenoa estratta permezz tal-etanol għas-serħan tas-sintomi tal-kanal saflieni tal-awrina relatati mal-BPH huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom f'din il-kundizzjoni. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-medicini tal-ħxejjex hija plawżibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'mod sigur b'dan il-mod mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra wkoll studji kliniċi bl-estratt tal-frotta tas-Serenoa permezz tal-etanol. Għalkemm kien osservat effett possibbli fis-serħan tas-sintomi tal-kanal saflieni tal-awrina relatati mal-BPH, kien hemm nuqqasijiet fl-istudji bħal ftit wisq pazjenti u perjodu tal-kura qasir wisq. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' medicini li fihom il-frotta tas-Serenoa huma bbażati fuq esperjenza tal-użu tagħhom fit-tul.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-medicini li fihom il-frotta tas-Serenoa?

Effetti sekondarji komuni (osservati f'pazjent 1 sa 10 minn kull 100) ġew irrapportati bil-frotta tas-Serenoa huma wġiġh fl-addome (ta' żaqq) u wġiġh ta' ras.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-medicini li fihom il-frotta tas-Serenoa, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-medicini li fihom il-frotta tas-Serenoa?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' medicini li fihom il-frotta tas-Serenoa għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-medicina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom il-frotta tas-Serenoa fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom il-frotta tas-Serenoa

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom il-frotta tas-Serenoa, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents) fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom il-frotta tas-Serenoa, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju oriġinali li tfejja bl-Ingliż.