



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 april 2016
EMA/823974/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Sabal

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van sabal. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die sabal bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die sabal bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen met sabal dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is sabal?

Sabal is de algemene benaming voor de vrucht van de plant *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Preparaten van sabal kunnen worden verkregen met behulp van een techniek waarbij verbindingen worden onttrokken aan vers plantenmateriaal door ze op te lossen in een oplosmiddel (hexaan of ethanol), waarna de oplossing gedeeltelijk wordt verdampt om een zacht extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die sabal bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar in vaste vorm, in te nemen via de mond.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat sabal (geëxtraheerd met hexaan) kan worden gebruikt voor de behandeling van de symptomen van goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BPH). BPH is een niet-cancereuze vergroting van de prostaatklier, die is gelegen om de urinebuis (het kanaal waardoor de urine uit de blaas naar buiten stroomt).

Het HMPC concludeerde ook dat sabal (geëxtraheerd met ethanol) op basis van langdurige gebruikservaring kan worden gebruikt voor de verlichting van symptomen van de lagere urinewegen (zoals moeite om te beginnen met plassen of vaak moeten plassen) in samenhang met BPH, nadat ernstige aandoeningen door een arts zijn uitgesloten.



Sabal mag alleen voor mannelijke volwassenen en ouderen worden gebruikt. Als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of gekwalificeerde zorgprofessional worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met sabal en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Hoe werkt sabal als geneesmiddel?

Het is niet volledig bekend hoe sabal werkt, maar op grond van laboratoriumonderzoeken wordt verondersteld dat het de werking van mannelijke geslachtshormonen als testosteron remt; deze spelen namelijk een rol bij vergroting van de prostaatklier bij BPH. Het heeft mogelijk ook ontstekingsremmende effecten.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met sabal?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met hexaan-geëxtraheerde sabal voor de symptomatische behandeling van BPH zijn gebaseerd op 'het gevestigde gebruik' ervan bij deze aandoening. Dit betekent dat er bibliografische gegevens beschikbaar zijn met wetenschappelijk bewijs van de werkzaamheid en veiligheid van deze middelen wanneer ze op deze wijze worden gebruikt; deze gegevens hebben betrekking op een periode van ten minste tien jaar in de EU.

Bij de beoordeling heeft het HMPC een aantal klinische studies met hexaan-geëxtraheerde sabal in aanmerking genomen waarvan enkele aantoonde dat het even effectief is als finasteride en tamsulosine (andere geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor de behandeling van BPH) bij de behandeling van BPH-symptomen voor perioden van maximaal 1 jaar.

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met ethanol-geëxtraheerde sabal voor de verlichting van symptomen van de lagere urinewegen in samenhang met BPH, zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoening. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er bewijs is dat deze middelen al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig op deze wijze worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik ervan geen medisch toezicht.

Bij de beoordeling heeft het HMPC ook klinische studies met een ethanolextract van sabal in aanmerking genomen. Hoewel een mogelijke verlichting van de symptomen van de lagere urinewegen in samenhang met BPH werd waargenomen, vertoonden de studies tekortkomingen zoals te weinig patiënten en een te korte behandelperiode. Om die reden zijn de conclusies van het HMPC inzake het gebruik van geneesmiddelen met sabal gebaseerd op de langdurige gebruikservaring met deze middelen.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met sabal in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) die zijn gemeld bij gebruik van sabal, zijn buikpijn en hoofdpijn.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die sabal bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hoe worden geneesmiddelen met sabal in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die sabal bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met sabal in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met sabal

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met sabal, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met sabal.

Dit is een vertaling van de oorspronkelijke samenvatting die in het Engels is opgesteld.