



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 kwietnia 2016 r.
EMA/823974/2015

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Owoc palmy sabalowej

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań owocu palmy sabalowej. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających owoc palmy sabalowej.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających owoc palmy sabalowej. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających owoc palmy sabalowej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest owoc palmy sabalowej?

Owoc palmy sabalowej to nazwa zwyczajowa owocu rośliny *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Przetwory z owocu palmy sabalowej otrzymuje się z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (heksanie lub etanolu), aby rozpuścić związki. Rozpuszczalnik ten jest następnie częściowo odparowywany w celu uzyskania wyciągu gęstego.

Leki roślinne zawierające ten przetwór z owocu palmy sabalowej są zwykle dostępne w postaci stałej do przyjmowania doustnie.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych owocu palmy sabalowej?

HMPC ustalił, że ten przetwór z owocu palmy sabalowej (ekstrahowany heksanem) może być stosowany w leczeniu łagodnego rozrostu stercza (BPH). BPH to nienowotworowy rozrost gruczołu stercza otaczającego cewkę moczową – przewód wyprowadzający mocz z pęcherza na zewnątrz organizmu.

HMPC ustalił również, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie ten przetwór z owocu palmy sabalowej (ekstrahowany etanolem) może być stosowany w łagodzeniu objawów ze strony dolnego układu



moczowego (takich jak trudności z rozpoczęciem oddawania moczu lub potrzeba częstego oddawania moczu) związanych z BPH, po wykluczeniu przez lekarza ciężkiej choroby.

Leki zawierające owoc palmy sabalowej należy stosować wyłącznie u dorosłych mężczyzn i osób starszych. Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających owoc palmy sabalowej oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jak działa owoc palmy sabalowej jako lek?

Sposób, w jaki działa owoc palmy sabalowej nie jest w pełni poznany, ale na podstawie badań laboratoryjnych uważa się, że może hamować działanie męskich hormonów płciowych, które odgrywają rolę w powiększeniu stercza w BPH. Może mieć również działanie przeciwzapalne.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających owoc palmy sabalowej?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających owoc palmy sabalowej ekstrahowanych heksanem w objawowym leczeniu BPH wynikają z ich „ugruntowanego stosowania” w takim przypadku. Oznacza to, że istnieją dane z piśmiennictwa zawierające dowody naukowe na ich skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w przypadku stosowania ich w ten sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

W swojej ocenie HMPC wzięła pod uwagę szereg badań klinicznych z ekstraktem heksanowym z owocu palmy sabalowej wykazujących, że jest on tak samo skuteczny jak finasteryd i tamsulosyna (inne leki zatwierdzone w leczeniu BPH) w leczeniu objawów BPH przez okres do 1 roku.

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających owoc palmy sabalowej ekstrahowanych w łągodzeniu objawów ze strony dolnego odcinka układu moczowego związanych z BPH opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu” w takim wskazaniu. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wzięła również pod uwagę badania kliniczne z ekstraktem etanolowym z owocu palmy sabalowej. Chociaż obserwowano prawdopodobne działanie w łągodzeniu objawów ze strony dolnego układu moczowego związanych z BPH, badania zawierały niedociągnięcia w postaci zbyt małej liczby pacjentów oraz zbyt krótkiego czasu leczenia. Dlatego też ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających owoc palmy sabalowej opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających owoc palmy sabalowej?

W związku ze stosowaniem owocu palmy sabalowej zgłaszano częste działania niepożądane (obserwowane u 1 pacjenta do 10 na 100). Obejmują one ból brzucha i ból głowy.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi owoc palmy sabalowej, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w

zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji:
[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające owoc palmy sabalowej w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających owoc palmy sabalowej należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających owoc palmy sabalowej w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających owoc palmy sabalowej

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających owoc palmy sabalowej, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających owoc palmy sabalowej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.