



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. april 2016  
EMA/823974/2015

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

### Plod palmeta

*Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo plodu palmeta. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenj za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo plod palmeta.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo plod palmeta. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kaj je plod palmeta?**

Plod palmeta je splošno ime za plod rastline *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Pripravki s plodom palmeta se pridobivajo z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se svež rastlinski material najprej namoči v topilo (heksan ali etanol), v katerem se raztopijo spojine. Topilo se nato odpari, s čimer se pridobi gosti ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo plod palmeta, so navadno na voljo v trdni obliki za jemanje skozi usta.

#### **Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?**

Odbor HMPC je zaključil, da se plod palmeta (ekstrahiran s heksanom) lahko uporablja za zdravljenje simptomov benigne hiperplazije prostate (BHP). BHP je nerakavo povečanje žleze prostate, ki obdaja sečevod, to je cev, ki odvaja urin iz sečnega mehurja ven iz telesa.

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe prav tako zaključil, da se plod palmeta (ekstrahiran z etanolom) lahko uporablja za lajšanje simptomov v spodnjih sečilih (kot so težaven začetek uriniranja in pogosto uriniranje), povezanih z BHP, potem ko zdravnik izključi hujše bolezni.

Plod palmeta se sme uporabljati samo pri odraslih in starejših moških. Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.



Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo plod palmeta, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

## **Kako plod palmeta deluje kot zdravilo?**

Način delovanja plodu palmeta ni v celoti znan, vendar laboratorijske študije kažejo, da bi lahko zmanjševal delovanje moških spolnih hormonov, kot je testosteron, ki so vključeni v povečevanje žleze prostate pri BHP, morda pa ima tudi protivnetni učinek.

## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo plod palmeta?**

Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo s heksanom ekstrahiran plod palmeta, za simptomatsko zdravljenje BHP temeljijo na njihovi „dobro uveljavljeni medicinski uporabi“ pri tej bolezni. To pomeni, da obstajajo podatki iz literature z znanstvenimi dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti pri uporabi na navedeni način, ki zajemajo obdobje vsaj 10 let v EU.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval več kliničnih študij s heksanskim ekstraktom plodu palmeta, od katerih so nekatere pokazale, da je pri zdravljenju simptomov BHP v obdobju do enega leta enako učinkovit kot finasterid in tamsulozin (drugi zdravili, odobreni za zdravljenje BHP).

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo z etanolom ekstrahiran plod palmeta, za lajšanje simptomov v spodnjih sečilih, povezanih z BHP, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri tej bolezni. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC prav tako upošteval klinične študije z etanolnim ekstraktom plodu palmeta. Čeprav je bil zaznan možen učinek pri lajšanju simptomov v spodnjih sečilih, povezanih z BHP, je bilo pri študijah nekaj pomanjkljivosti, na primer premalo bolnikov in prekratko obdobje zdravljenja. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo plod palmeta, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo plod palmeta?**

Pri uporabi plodu palmeta so poročali o pogostih neželenih učinkih (opaženih pri 1 do 10 bolnikih od 100), in sicer o trebušnih bolečinah in glavobolu.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo plod palmeta, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo plod palmeta, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo plod palmeta, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo plod palmeta, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo plod palmeta**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo plod palmeta, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo plod palmeta, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.