



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 april 2016  
EMA/823974/2015

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Sågpalmetto, frukt

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

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av sågpalmetto, frukt som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller sågpalmetto, frukt.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller sågpalmetto, frukt ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med sågpalmetto, frukt används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är sågpalmetto, frukt?

Sågpalmetto, frukt är den gängse benämningen på frukten av växten *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Beredningar av sågpalmetto, frukt görs med hjälp av en teknik för att utvinna substanser genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (hexan eller etanol) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt. Vätskan får sedan delvis avdunsta för att få fram det mjuka extraktet.

Växtbaserade läkemedel som innehåller sågpalmetto, frukt finns vanligtvis i fast form som tas genom munnen.

#### Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att sågpalmetto, frukt (extraherad med hexan) kan användas för att behandla symtom på godartad prostataförstoring. Godartad prostataförstoring är en förstoring (ej på grund av cancer) av prostatakörteln som omger urinröret, den kanal där urin transporteras från blåsan och ut ur kroppen.

HMPC fann att sågpalmetto, frukt (extraherad med etanol) på grundval av sin långvariga användning kan användas för att lindra symtom i nedre urinvägarna (t.ex. svårighet att börja urinera eller täta urinträngningar) i samband med godartad prostataförstoring, sedan allvarliga tillstånd har uteslutits av läkare.



Sågpalmetto, frukt bör endast användas av vuxna män och äldre. Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal rådfrågas. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med sågpalmetto, frukt ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

## **Hur verkar sågpalmetto, frukt som läkemedel?**

Det är inte helt klarlagt hur sågpalmetto, frukt verkar, men det antas utifrån laboratoriestudier att det verkar genom att minska verkan av manliga könshormoner, t.ex. testosteron, vilket spelar en roll i att orsaka förstoring av prostatakörteln vid godartad prostataförstoring, och det kan även ha antiinflammatoriska effekter.

## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med sågpalmetto, frukt?**

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med hexanextraherad sågpalmetto, frukt vid symptomatisk behandling av godartad prostatförstoring utgår från deras "väletablerade användning" vid detta tillstånd. Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belägg för läkemedlens effekt och säkerhet när de används på detta sätt, som omfattar en period på minst tio år i EU.

I sin bedömning beaktade HMPC ett antal kliniska studier av läkemedel med hexanextraherad sågpalmetto, frukt, av vilka somliga visade att det är lika effektivt som finasterid och tamsulosin (andra läkemedel som är godkända för behandling av godartad prostataförstoring) när det gäller att behandla symptom på godartad prostatförstoring under perioder på upp till 1 år.

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med etanolextraherad sågpalmetto, frukt vid lindring av nedre urinvägssymtom i samband med godartad prostataförstoring utgår från deras "traditionella användning" vid detta tillstånd. Detta betyder att det finns otillräckliga bevis från kliniska prövningar, men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

I sin bedömning tog HMPC även hänsyn till kliniska studier med etanolextrakt av sågpalmetto, frukt. En möjlig effekt i form av lindring av symptom från nedre urinvägarna i samband med godartad prostataförstoring observerades, men det fanns brister i studierna, t.ex. alltför få patienter och alltför kort behandlingsperiod. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med sågpalmetto, frukt utgår därför från deras långvariga användning.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller sågpalmetto, frukt?**

Vanliga biverkningar (uppträder hos 1 till 10 patienter av 100) som har rapporterats för sågpalmetto, frukt är magsmärter och huvudvärk.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller sågpalmetto, frukt, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hur godkänns läkemedel med sågpalmetto, frukt i EU?**

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller sågpalmetto, frukt ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med sågpalmetto, frukt i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## **Mer information om läkemedel med sågpalmetto, frukt**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller sågpalmetto, frukt, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller sågpalmetto, frukt finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.