

5 април 2016 г.
EMA/823974/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Сереноа репенс, плод

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на плод от сереноа репенс в медицината. Държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС при оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарствени продукти, съдържащи плод от сереноа репенс.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети как да се използват лекарствените продукти, съдържащи плод от сереноа репенс. За практическа информация относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, пациентите следва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява плод от сереноа репенс?

Плод от сереноа репенс е общоприетото наименование за плодовете на растението *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Препаратите от плод от сереноа репенс се получават чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. хексан или етанол), който след това се изпарява частично и се получава мекият екстракт.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, обикновено се предлагат в твърди форми, които се приемат през устата.

Какви са заключенията на НМРС за употребата му в медицината?

НМРС заключи, че препаратът от плод от сереноа репенс (извлечен с хексан) може да се използва за лечение на симптоми на доброкачествена хиперплазия на простатата (ДПХ). ДПХ представлява нераково увеличаване на размера на простатната жлеза, която обгражда уретрата — тръбата, която отвежда урината от пикочния мехур извън тялото.

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи също, че препаратът от плод от сереноа репенс (извлечен с етанол) може да се използва за облекчаване на симптомите на долните

пикочни пътища (напр. затруднено започване на уриниране или често уриниране), свързани с ДПХ, след като лекарят изключи наличието на сериозно заболяване.

Плод от сереноа репенс трябва да се използва само от мъже и пациенти в напреднала възраст. Ако симптомите продължават по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Как плод от сереноа репенс действа като лекарствен продукт?

Точният начин на действие на плод от сереноа репенс не е напълно известен, но като се вземат предвид резултатите от лабораторни проучвания, се счита, че той действа, като намалява действието на мъжките полови хормони, например тестостерон, които участват в уголемяването на простатната жлеза при ДПХ, и може също да има противовъзпалителни ефекти.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи плод от сереноа репенс?

Заклученията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, извлечен с хексан, за облекчаване на симптомите на ДПХ се основават на тяхната „добре установена употреба“ при това заболяване. Това означава, че са налични данни от литературата, предоставящи научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при употреба по този начин, което покрива период от най-малко 10 години в ЕС.

При оценката си НМРС разглежда редица клинични проучвания с плод от сереноа репенс, извлечен с хексан, които показват, че той е също толкова ефективен, колкото финастерид и тамсулозин (други лекарства, одобрени за лечение на ДПХ) при лечение на симптоми на ДПХ за периоди до 1 година.

Заклученията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, извлечен с етанол, за облекчаване на симптомите на долните пикочни пътища, свързани с ДПХ, се основават на тяхната „традиционна употреба“ при това заболяване. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че са използвани безопасно по този начин от поне 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

При оценката си НМРС разглежда също клинични проучвания с лекарствени продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, извлечен с етанол. Въпреки че е отбелязан възможен ефект за облекчаване на симптомите на долните пикочни пътища, свързани с ДПХ, в проучванията има недостатъци като твърде малко пациенти и твърде кратък период на лечение. Поради това заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

За подробна информация относно проучванията, оценени от НМРС, вижте оценъчния доклад на НМРС.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи плод от сереноа репенс?

При плод от сереноа репенс се съобщават чести нежелани реакции (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти), които включват коремни болки и главоболие.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти. Те оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт, като вземат предвид научните заключения на НМРС.

За информация относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, и регистрацията им в държавите — членки на ЕС, следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи плод от сереноа репенс:

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, включително подробности относно заключенията на Комитета, може да се намери в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи плод от сереноа репенс, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме, което се изготвя на английски език.