



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de abril de 2016
EMA/823974/2015

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Fruto de sabal

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales del fruto de sabal. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la autorización de los medicamentos a base de plantas que contienen fruto de sabal.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen fruto de sabal. Para obtener información práctica sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen fruto de sabal, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es el fruto de sabal?

El fruto de sabal es la denominación común de la fruta de la planta *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Las preparaciones de fruto de sabal se obtienen mediante una técnica para extraer compuestos del material vegetal disolviéndolo en un disolvente (hexano o etanol) que posteriormente se evapora parcialmente para obtener un extracto suave.

Los medicamentos a base de plantas que contienen preparados de fruto de sabal suelen presentarse en forma sólida y se administran oralmente.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC concluyó que el fruto de sabal (extraído con hexano) puede utilizarse para tratar los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. La hiperplasia benigna de próstata es el aumento del tamaño no canceroso de la glándula prostática que rodea a la uretra, el conducto por el que se expulsa la orina del organismo.

El HMPC también concluyó que, según su uso de larga duración, el fruto de sabal (extraído con etanol) puede utilizarse para el alivio de los síntomas de las vías urinarias inferiores (como la dificultad para



comenzar a orinar o la necesidad frecuente de orinar) relacionados con la hiperplasia benigna de próstata, después de que un médico haya descartado otras afecciones más graves.

El fruto de sabal solamente debe utilizarse en hombres adultos y ancianos. Si los síntomas persisten mientras utiliza este medicamento, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen fruto de sabal y quién puede tomarlos.

¿Cómo actúan los medicamentos que contienen fruto de sabal?

No se conoce el mecanismo de acción del fruto de sabal por completo, pero a partir de algunos estudios de laboratorio se cree que actúa reduciendo la acción de las hormonas sexuales masculinas como la testosterona, que desempeñan una función que provoca el agrandamiento de la glándula prostática en la hiperplasia benigna de próstata; y también puede tener efectos antiinflamatorios.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen fruto de sabal?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen fruto de sabal extraído con hexano para el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata se fundamentan en su «uso claramente establecido» para esta afección. Esto significa que existen datos en la literatura científica que ofrecen pruebas de su eficacia y seguridad cuando se emplean de esta forma, que abarcan un periodo mínimo de 10 años en la UE.

En su evaluación, el HMPC tuvo en cuenta varios estudios clínicos con la extracción con hexano del fruto de sabal, algunos de los cuales mostraron que es tan eficaz como la finasterida y la tamsulosina (otros medicamentos aprobados para tratar la hiperplasia benigna de próstata) en el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata durante periodos de hasta 1 año.

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen fruto de sabal extraído con etanol para aliviar síntomas de las vías urinarias inferiores relacionados con la hiperplasia benigna de próstata se basan en su «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y hay datos que demuestran que llevan utilizándose así de manera segura al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En su evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta numerosos estudios clínicos con el extracto del fruto de sabal con etanol. Aunque se ha observado un posible efecto en el alivio de los síntomas del tracto urinario relacionados con la hiperplasia benigna de próstata, se han presenciado deficiencias en los estudios como un número demasiado reducido de pacientes y un periodo de tratamiento demasiado corto. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos a base de fruto de sabal se basan en que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, véase el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen fruto de sabal?

Los efectos secundarios comunes (presenciados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) del fruto de sabal son el dolor abdominal (vientre) y el dolor de cabeza.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen fruto de sabal, incluidas las precauciones para un uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen fruto de sabal?

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen fruto de sabal deberán presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, quienes evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen fruto de sabal en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen fruto de sabal

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen fruto de sabal, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen fruto de sabal, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.