



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. aprill 2016
EMA/823974/2015

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Serenoapalmivili

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb serenoapalmivilja meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad serenoapalmivilja sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta serenoapalmivilja sisaldavate ravimite kasutamise kohta praktilisi nõuandeid. Kui vajate serenoapalmivilja sisaldavate ravimite kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on serenoapalmivili?

Serenoapalmivili on taime *Serenoa repens* (W. Bartram) Small vilja üldnimetus.

Serenoapalmivilja valmistisi saadakse taimeosade asetamisel lahustisse (nt hekseeni või etanooli), et ekstraheerida ühendid. Seejärel lahusti osaliselt aurustatakse, et järele jääks pehme ekstrakt.

Serenoapalmivilja sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt suukaudsete tahkete ravimvormidena.

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused serenoapalmivilja meditsiiniliste kasutusvalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et serenoapalmivilja (hekseeniga ekstraheeritud) võib kasutada eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomite raviks. Eesnäärme healoomuline hüperplaasia on eesnäärme mõõtmete mittekasvajaline suurenemine; eesnääre ümbritseb kusiit, mis viib uriini põiest välja.

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohivad eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga patsiendid kasutada serenoapalmivilja kuseteede alumise osa sümptomite, näiteks urineerimisraskuse või sageda urineerimise leevendamiseks juhul, kui arst on välistanud rasked seisundid.

Serenoapalmivilja tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja eakad mehed. Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Üksikasjalik teave,



kuidas võtta serenoapalmivilja sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Kuidas serenoapalmivili ravimina toimib?

Serenoapalmivilja toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid laboriuuringute põhjal arvatakse, et see vähendab meessuguhormoonide (testosteroon) toimet eesnäärme suurenemisele healoomulise eesnäärme suurenemise korral ja et sellel ravimil võib olla ka põletikuvastane toime.

Mis tõendid toetavad serenoapalmivilja sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused serenoapalmivilja sisaldavate ravimite kasutamise kohta eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomite leevendamiseks põhinevad nende tõendatud kasutusel selle seisundi korral. See tähendab, et ravimi kõnealusel näidustusel kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta on Euroopa Liidus avaldatud teaduskirjandusandmeid vähemalt 10 aastat.

Taimsete ravimite komitee uuris hinnangu andmisel mitut kliinilist uuringut serenoapalmivilja heksaani ekstrakti kohta, mis tõendasid, et see on eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomite ravis kuni 1 aasta jooksul sama efektiivne kui finasteriid ja tamsulosiin (heaks kiidetud ravimid eesnäärme healoomulise hüperplaasia korral).

Taimsete ravimite komitee järeldused nende serenoapalmivilja etanooli ekstrakti sisaldavate ravimite kasutamise kohta eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga seotud alumiste kuseteede sümptomite leevendamiseks põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel selle seisundi korral. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on efektiivsed, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat Euroopa Liidus). Sellisel kavandatud kasutamisel ei ole vaja meditsiinilist järelevalvet.

Taimsete ravimite komitee uuris hinnangu andmisel ka mitmeid serenoapalmivilja etanooli ekstraktiga tehtud kliinilisi uuringuid. Kuigi täheldati võimalikku mõju eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga seotud kuseteede alumise osa sümptomite leevendamisele, ilmnisid uuringus puudused, näiteks liiga vähe patsiente ja liiga lühike raviaeg. Seetõttu põhineb taimsete ravimite komitee järeldus serenoapalmivilja sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

Üksikasjalik teave taimsete ravimite komitee hinnatud uuringute kohta on komitee hindamisaruandes.

Mis riskid serenoapalmivilja sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Serenoapalmivilja kohta teatatud sagedad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on kõhuvalu ja peavalu.

Lisateave serenoapalmivilja sisaldavate ravimitega kaasnevate riskide, sh nende ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on taimse aine monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kuidas antakse Euroopa Liidus serenoapalmivilja sisaldavate ravimite müügiluba?

Serenoapalmivilja sisaldavate ravimite müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab serenoapalmivilja sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet riiklikelt asjakohastelt ravimiametilt.

Muu teave serenoapalmivilja sisaldavate ravimite kohta

Lisateave serenoapalmivilja sisaldavate ravimite hindamise kohta, sh komitee kokkuvõtte üksikasjalik kirjeldus, on Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Kui vajate serenoapalmivilja sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.