



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. április 5.  
EMA/823974/2015

## Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Szabalpálma termés

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

Ez az összefoglaló a szabalpálma termés gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott, tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a szabalpálma termést tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### Milyen típusú gyógyszer a szabalpálma termés tartalmú készítmény?

A szabalpálma termés a *Serenoa repens* (W. Bartram) Small növény termésének köznapi neve.

A szabalpálma termés készítmények olyan eljárással készülnek, amelyek során a komponenseket a növény termésének kivonószerben (például hexánban, etanolban) történő áztatásával vonják ki. A kivonószer részbeni elpárologtatásával félsűrű kivonat nyerhető.

A szabalpálma termést tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra, szilárd formában kaphatók.

#### Milyen következtetéseket vont le a HMPC a szabalpálma termés gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy a szabalpálma termés (hexános kivonata) a jóindulatú prosztatanagyobbodás (BPH) tüneteinek kezelésére alkalmazható. A BPH a húgycső – húgyhólyagból a vizeletet elvezető - kezdeti szakaszát körülfogó, prosztata (dűlmirigy) nem rosszindulatú megnagyobbodása.

A HMPC továbbá a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy az szabalpálma termés (etanolos kivonat) a BPH-hoz társuló alsó húgyúti tünetek (például a



vizeletindítás nehezítettsége vagy a gyakori vizeelési inger) csökkentésére alkalmazható, miután a súlyos betegségeket az orvos kizárta.

A szabalpálma természetes készítményeket csak felnőtt férfiak és idősek alkalmazhatják. Amennyiben a tünetek a gyógyszer szedése során továbbra is fennállnak, orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni. A gyógyszerhez mellékelt beteg tájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a szabalpálma termést tartalmazó gyógyszereket.

## **Hogyan fejt ki hatását a szabalpálma természetes gyógyszerként alkalmazva?**

A szabalpálma természetes pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de laboratóriumi vizsgálatok alapján úgy vélik, hogy úgy fejt ki hatását, hogy csökkenti a férfi nemi hormonok, például a tesztoszteron hatását, amely szerepet játszik a prosztatamirigy megnagyobbodásában BPH esetén; továbbá gyulladásgátló hatása is lehet.

## **Milyen eredmények igazolják a szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?**

A HMPC-nek az a következtetése, hogy a szabalpálma természetes hexános kivonatát tartalmazó gyógyszerek a BPH tüneti kezelésére alkalmazhatók, azoknak az ilyen betegségben történő úgynevezett „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásán” alapul. Ez az jelenti, hogy ezeket a készítményeket a meghatározott indikációban és módon az EU-ban legalább 10 éve gyógyszerként alkalmazzák és hatékonyságuk és biztonságosságuk szakirodalmi adatokkal tudományosan bizonyítható.

A HMPC az értékelés során a szabalpálma természetes hexános kivonatra vonatkozóan számos klinikai vizsgálatot figyelembe vett, amelyek közül néhányban igazolták, hogy ugyanolyan hatásos, mint a finaszterin és a tamszulozin (a BPH kezelésére jóváhagyott egyéb gyógyszerek) a BPH tüneteinek akár 1 éven át történő kezelésére.

A HMPC-nek az a következtetése, hogy a szabalpálma természetes etanolos kivonatát tartalmazó gyógyszerek BPH-hoz társuló alsó húgyúti tünetek enyhítésére alkalmazhatók, azoknak az ilyen állapotokban történő „hagyományos” alkalmazásán alapul. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket a készítményeket a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC az értékelés során a szabalpálma természetes etanolos kivonatóval végzett klinikai vizsgálatokat is figyelembe vett. Bár a BPH-hoz társuló alsó húgyúti tünetek enyhítésére vonatkozó, lehetséges hatást figyeltek meg, a vizsgálatokban hiányosságokat találtak, úgymint túl kevés beteg szám és túl rövid ideig tartó kezelés. Ezért a HMPC-nek a szabalpálma természetes etanolos kivonatát tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetései azoknak a régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

## **Milyen kockázatokkal jár a szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

A szabalpálma természetes alkalmazásával kapcsolatosan jelentett, gyakori mellékhatások (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a hasi fájdalom és a fejfájás.

A szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírása is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hogyan engedélyezik a szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

A szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

## **A szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ**

A szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a szabalpálma termést tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.