



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. apríla 2016  
EMA/823974/2015

## **Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť**

---

### **Plod serenoy plazivej**

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

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití plodu serenoy plazivej, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závety výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce plod serenoy plazivej. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### **Čo je plod serenoy plazivej?**

Plod serenoy plazivej je bežný názov pre plod rastliny *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Prípravky obsahujúce plod serenoy plazivej sa získavajú použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako sú hexán alebo etanol), ktoré sa potom čiastočne odparí, a tak sa získa polotuhý extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce plod serenoy plazivej sú zvyčajne dostupné v pevnej forme a užívajú sa ústami.

### **Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?**

Výbor HMPC dospel k záveru, že plod serenoy plazivej (extrahovaný hexánom) sa môže používať na liečbu príznakov benígnej hyperplázie prostaty (BHP). Benígna hyperplázia prostaty je nenádorové zväčšenie prostaty, čo je žľaza obklopujúca močovú trubicu, cez ktorú sa vylučuje z moč z močového mechúra von z tela.

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa plod serenoy plazivej (extrahovaný etanolom) môže používať na úľavu od príznakov dolných močových ciest súvisiacich s BHP (ako sú ťažkosti pri začatí močenia alebo častá potreba močiť), keď lekár vylúčil závažné ochorenia.



Plod serenoy plazivej sa má používať len u dospelých a starších mužov. Ak príznaky pretrvávajú počas používania lieku, treba sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce plod serenoy plazivej a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

## **Akým spôsobom plod serenoy plazivej účinkuje, keď sa používa ako liek?**

Spôsob účinku plodu serenoy plazivej nie je úplne známy. Na základe laboratórnych štúdií sa však predpokladá, že môže znižovať účinok mužských pohlavných hormónov, ako je testosterón, ktorý zohráva úlohu pri zväčšení prostaty v prípade BHP a že môže mať aj protizápalový účinok.

## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej?**

Záveru výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej extrahovaný hexánom na symptomatickú liečbu BHP sú založené na ich dobre zaužívanom liečebnom používaní pri tejto chorobe. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti uvedených liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, pričom sa to vzťahuje na obdobie najmenej 10 rokov používania v EÚ.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy mnoho klinických štúdií s hexánovým extraktom plodu serenoy plazivej, pričom v niektorých štúdiách sa preukázalo, že pri liečbe príznakov BHP trvajúcej až jeden rok je taký účinný ako finasterid a tamsulozín (ďalšie lieky povolené na liečbu BHP).

Záveru výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej extrahovaný hexánom na úľavu od príznakov dolných močových ciest súvisiacich s BPH sú založené na ich tzv. tradičnom používaní pri tejto chorobe. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšok, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy aj klinické štúdie s plodom serenoy plazivej extrahovaným etanolom. Hoci sa pozoroval možný účinok v prípade úľavy od príznakov dolných močových ciest súvisiacich s BHP, v štúdiách sa zaznamenali nedostatky, napr. príliš málo pacientov a príliš krátke obdobie liečby. Závery výboru HMPC ohľadne používania liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej sú preto založené na ich dlhodobom používaní.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej?**

Pri používaní plodu serenoy plazivej boli hlásené časté vedľajšie účinky (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100). Tieto zahŕňajú abdominálnu (brušnú) bolesť a bolesť hlavy.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním týchto liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce plod serenoy plazivej?**

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

### **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich plod serenoy plazivej**

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich plod serenoy plazivej výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi plod serenoy plazivej, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.