

5. huhtikuuta 2016
EMA/823974/2015

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Sahapalmu, hedelmä

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat sahapalmun hedelmän lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä sahapalmun hedelmästä valmistetuille kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja sahapalmun hedelmästä valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa sahapalmun hedelmästä valmistettujen lääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä sahapalmun hedelmä on?

Sahapalmun hedelmä on *Serenoa repens* (W. Bartram) Small -kasvin hedelmän yleisnimi.

Sahapalmun hedelmästä valmistetut kasvirohdostuotteet valmistetaan tekniikalla, jossa kasvimateriaalista uutetaan yhdisteitä liuottamalla niitä liuottimeen (heksaaniin tai etanoliin), josta sitten osittain haihduttamalla saadaan sakea uute.

Sahapalmun hedelmästä valmistettuja kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana kiinteinä suun kautta otettavina valmisteina.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että sahapalmun hedelmää (heksaanilla uutettua) voidaan käyttää eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitamiseen. Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu tarkoittaa sitä, että virtsaputkea (putki, joka kuljettaa virtsan virtsarakosta elimistön ulkopuolelle) ympäröivä eturauhanen suurenee, mutta liikakasvuun ei liity syöpää.

Lisäksi HMPC katsoi, että sahapalmun hedelmää (etanolilla uutettua) voidaan käyttää sen pitkäaikaisen käytön perusteella eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun liittyvien alavirtsatieoireiden (kuten virtsaamisen aloittamisen vaikeuden tai tiheän virtsaustarpeen) lievittämiseen, kunhan lääkäri on sulkenut ensin vakavat sairaudet pois.



Sahapalmun hedelmää saavat käyttää vain aikuiset ja vanhat miehet. Jos oireet jatkuvat lääkkeen käytön aikana, käänny lääkärin puoleen. Yksityiskohtaiset ohjeet sahapalmun hedelmästä valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

Miten sahapalmun hedelmä vaikuttaa lääkkeenä?

Sahapalmun hedelmän tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta, mutta laboratoriotutkimusten perusteella sen oletetaan vähentävän miessukupuushormonien, kuten testosteronin, toimintaa; nämä hormonit edistävät eturauhasen laajenemista sen hyvänlaatuisen liikakasvun yhteydessä. Sahapalmun hedelmällä saattaa olla myös tulehdusta ehkäiseviä vaikutuksia.

Millainen näyttö tukee sahapalmun hedelmästä valmistettujen lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät heksaanilla uutetun sahapalmun hedelmästä valmistettujen lääkkeiden käytöstä eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireenmukaisessa hoidossa perustuvat niiden 'vakiintuneeseen käyttöön' tässä käyttöaiheessa. Tämä tarkoittaa sitä, että on kirjallisuuteen perustuvaa tieteellistä näyttöä näiden lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta, kun niitä käytetään kuvatulla tavalla, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon useita sahapalmun hedelmästä valmistetuilla heksaaniluotteilla tehtyjä tutkimuksia, joista jotkin osoittivat, että se on yhtä tehokas kuin finasteridi ja tamsulosiini (muuta eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon hyväksyttyjä lääkkeitä) eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireita hoidettaessa jopa vuoden mittaisina jaksoina.

HMPC:n päätelmät etanolilla uutetusta sahapalmun hedelmästä valmistettujen lääkkeiden käytöstä eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun liittyvien alavirtsateiden oireiden lievittämisessä perustuvat niiden 'perinteiseen käyttöön' tässä sairaudessa. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatu näyttö on riittämätöntä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (josta vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

HMPC otti arvioinnissaan huomioon myös kliinisiä tutkimuksia, jotka oli tehty sahapalmun hedelmän etanoliluotteilla. Vaikka tutkimuksissa havaittiin mahdollinen vaikutus eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun liittyvien alavirtsateiden oireiden lievittymiseen, tutkimuksissa oli puutteita: potilaita oli liian vähän ja hoitoaika oli liian lyhyt. HMPC:n päätelmät sahapalmun hedelmästä valmistettujen lääkkeiden käytöstä perustuvat näin ollen niiden pitkäaikaiseen käyttöön.

Yksityiskohtaista tietoa HMPC:n arvioimista tutkimuksista on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä sahapalmun hedelmästä valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?

Sahapalmun hedelmästä ilmoitetut yleiset sivuvaikutukset (joita esiintyy 1–10 potilaalla sadasta) ovat vatsakipu ja päänsärky.

Lisätietoja sahapalmun hedelmästä valmistettuihin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on esitetty monografiassa, joka löytyy viraston verkkosivuston kohdasta 'All documents': [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Miten sahapalmun hedelmistä valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Sahapalmun hedelmistä valmistettujen lääkkeiden hyväksyntää koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääkehakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot sahapalmun hedelmistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja sahapalmun hedelmistä valmistetuista lääkkeistä

Lisätietoja sahapalmun hedelmistä valmistettujen lääkkeiden HMPC-arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean johtopäätöksistä löytyy viraston verkkosivuston kohdasta 'All documents':

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Lisää tietoa hoidosta sahapalmun hedelmistä valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös alkuperäisestä tiivistelmästä, joka on laadittu englanniksi.