



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 aprile 2016  
EMA/823974/2015

## Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

### Sabal frutto

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

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici di Sabal frutto. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento di valutare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti Sabal frutto.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti Sabal frutto. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti Sabal frutto, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

#### **Che cos'è Sabal frutto?**

Sabal frutto è la denominazione comune del frutto della pianta *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

I preparati a base di Sabal frutto possono essere ottenuti attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, esano o etanolo), che viene poi fatto parzialmente evaporare per ottenere un estratto denso.

I fitoterapici contenenti Sabal frutto sono di norma disponibili in forma solida da assumere per bocca.

#### **Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?**

L'HMPC ha concluso che Sabal frutto (estratto con esano) può essere usato per il trattamento dei sintomi di iperplasia prostatica benigna (IPB). L'IPB è caratterizzata dall'aumento non cancerogeno delle dimensioni della ghiandola prostatica che circonda l'uretra, il canale tubolare che trasporta l'urina dalla vescica all'esterno dell'organismo.

L'HMPC ha anche concluso che, in base al lungo periodo di impiego, Sabal frutto (estratto con etanolo) può essere usato per alleviare la sintomatologia del basso tratto urinario (quali difficoltà nell'iniziare la minzione o necessità di minzione frequente) associata all'IPB, a seguito dell'esclusione di patologie gravi da parte del medico.

Sabal frutto deve essere usato soltanto in uomini adulti e negli anziani. Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni



dettagliate su come assumere i medicinali contenenti Sabal frutto e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

## **Come agisce Sabal frutto in qualità di medicinale?**

Il meccanismo di azione di Sabal frutto non è del tutto noto; tuttavia, sulla base di studi di laboratorio, si ritiene che agisca riducendo l'attività degli ormoni sessuali maschili, come il testosterone, che contribuiscono a ingrossare la ghiandola prostatica nell'IPB. Inoltre, potrebbe avere anche effetti antinfiammatori.

## **Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti Sabal frutto?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di medicinali contenenti Sabal frutto estratto con esano per il trattamento sintomatico dell'IPB si basano sul loro "impiego ben noto" in presenza di tale condizione. Ciò significa che dati bibliografici forniscono prove scientifiche della loro efficacia e sicurezza quando sono usati per questo scopo in un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione l'HMPC ha considerato una serie di studi clinici riguardanti Sabal frutto estratto con esano. Alcuni di questi hanno mostrato che la sua efficacia è pari a quella della finasteride e della tamsulosina (altri medicinali autorizzati per il trattamento dell'IPB) nel trattamento dei sintomi di IPB per periodi fino a un anno.

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di medicinali contenenti Sabal frutto estratto con etanolo per alleviare la sintomatologia del basso tratto urinario correlata all'IPB si basano sul loro "uso tradizionale" in presenza di tale condizione. Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali fitoterapici è plausibile ed è comprovato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, per l'uso proposto non è necessaria la supervisione medica.

Nella sua valutazione l'HMPC ha anche considerato studi clinici con Sabal frutto estratto con etanolo. Sebbene fosse stato osservato un possibile effetto positivo sulla sintomatologia del basso tratto urinario correlata all'IPB, gli studi presentavano alcuni limiti quali un numero troppo esiguo di pazienti o un periodo di trattamento troppo breve. Pertanto le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti Sabal frutto si basano sul loro impiego nel lungo periodo.

Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti Sabal frutto?**

Gli effetti indesiderati frequenti (osservati in 1-10 pazienti su 100) riferiti per Sabal frutto sono dolore addominale e mal di testa.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti Sabal frutto, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti Sabal frutto?**

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti Sabal frutto devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che

valuteranno la domanda per il fitoterapico e terranno in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti Sabal frutto negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti.

### **Ulteriori informazioni sui medicinali contenenti Sabal frutto**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti Sabal frutto, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti Sabal frutto, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del riassunto originale redatto in lingua inglese.