

2016. gada 5. aprīlī
EMA/823974/2015

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Smalki zāgzobainās sabalpalmas augļi

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par smalki zāgzobainās sabalpalmas augļu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot smalki zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par smalki zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par smalki zāgzobainās sabalpalmas augļu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir smalki zāgzobainās sabalpalmas augļi?

Smalki zāgzobainās sabalpalmas augļi ir auga *Serenoa repens* (W. Bartram) Small augļu plaši lietotais nosaukums.

Smalko zāgzobainās sabalpalmas augļu preparātus iegūst, izmantojot metodi, ar kuru no augu materiāla ekstrahē savienojumus, izšķīdinot tos šķīdinātājā (piemēram, heksānā vai etilspirtā), ko pēc tam daļēji iztvaicē, lai iegūtu biezo ekstraktu.

Smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas cietās formās iekšķīgai lietošanai.

Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus (kas ekstrahēti ar heksānu) var lietot labdabīgas prostatas hiperplāzijas (LPH) simptomu ārstēšanā. LPH ir labdabīga prostatas dziedzera, kas aptver urīnizvadkanālu — cauruļveida orgānu, kas izvada urīnu no urīnpūšļa ārējā vidē, — palielināšanās.

Tāpat *HMPC* secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus (kas ekstrahēti ar etilspirtu) var lietot apakšējo urīnceļu simptomu atvieglošanai (piemēram,

grūtības uzsākt urinēšanu vai biežas urinēšanas gadījumā), kas saistīti ar LPH, ja ārsts izslēdzis nopietnas saslimšanas.

Smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus drīkst lietot tikai pieaugušie (vīrieši) un gados vecāki vīrieši. Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Detalizētas instrukcijas par smalko zāgzobainās sabalpalmas augļu saturošu zāļu lietošanu un to, kurš drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kā smalkie zāgzobainās sabalpalmas augļi darbojas kā zāles?

Smalko zāgzobainās sabalpalmas augļu darbības mehānisms nav pilnībā zināms, bet, ņemot vērā laboratoriskos pētījumus, uzskata, ka tie var samazināt vīrišķo dzimumhormonu, piemēram, testosterona darbību, kam ir būtiska nozīme prostatas dziedzera palielināšanās LPH gadījumā; tiem var būt arī pretiekaisuma iedarbība.

Kādi pierādījumi pamato smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus, kas ekstrahēti ar heksānu, saturošu zāļu lietošanu LPH simptomātiskai ārstēšanai ir pamatoti ar plašo lietošanu šim medicīniskajam stāvoklim. Tas nozīmē, ka pieejami bibliogrāfiski dati, kas apliecina zinātniskos pierādījumus par šo zāļu efektivitāti un drošumu, lietojot šādā veidā, un aptver vismaz 10 gadu periodu ES.

Savā novērtējumā *HMPC* ņēma vērā vairākus klīniskos pētījumus ar smalkajiem zāgzobainās sabalpalmas augļiem, kas ekstrahēti ar heksānu, un dažos pētījumos tika pierādīts, ka tie ir tikpat efektīvi kā finasterīds un tamsulosīns (citas LPH ārstēšanai apstiprinātas zāles) LPH simptomu ārstēšanā uz laiku līdz 1 gadam.

HMPC secinājumi par smalko zāgzobainās sabalpalmas augļu, kas ekstrahēti ar etilspirtu, saturošu zāļu lietošanu ar LPH saistītu apakšējo urīnceļu simptomu atvieglošanai ir pamatoti ar to „tradicionālo lietošanu” šim medicīniskajam stāvoklim. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

Savā novērtējumā *HMPC* izskatīja arī klīniskos pētījumus ar smalkajiem zāgzobainās sabalpalmas augļiem, kas ekstrahēti ar etilspirtu. Lai gan pētījumos novēroja iespējamu labvēlīgu iedarbību attiecībā uz apakšējo urīnceļu simptomu atvieglošanu saistībā ar LPH, pētījumos bija trūkumi, piemēram, par maz pacientu un pārāk īss ārstēšanas periods. Tādēļ *HMPC* secinājumi par smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošu zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodama *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošas zāles?

Biežas blakusparādības (novērotas 1 līdz 10 pacientiem no 100), par kurām ziņots, lietojot smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus, ir sāpes vēderā un galvassāpes.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus, tostarp attiecīgiem piesardzības pasākumiem to drošai lietošanai, ir pieejama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents” (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus

Papildinformācija par *HMPC* veikto smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents”:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar smalkos zāgzobainās sabalpalmas augļus saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.