

5 aprilie 2016
EMA/823974/2015

Medicament din plante: rezumat pentru public

Fruct de palmier pitic

Serenoa repens (W. Bartram) Small, fructus

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale fructului de palmier pitic. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin fruct de palmier pitic.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin fruct de palmier pitic. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din fruct de palmier pitic, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este fructul de palmier pitic?

Fruct de palmier pitic este denumirea comună pentru fructul plantei *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Preparatele din fruct de palmier pitic se pot obține utilizând o tehnică de extragere a compușilor din materialul vegetal prin dizolvarea lor într-un solvent (hexan sau etanol), care este apoi evaporat parțial pentru a se obține un extract moale.

Medicamentele din plante care conțin fruct de palmier pitic sunt disponibile, de obicei, în formă solidă pentru administrare orală.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că fructul de palmier pitic (extras cu hexan) se poate utiliza pentru tratarea simptomelor hiperplaziei benigne a prostatei (HPB). HPB este o creștere necanceroasă a dimensiunilor glandei prostatice care înconjoară uretra, tubul care poartă urina de la vezică în afara corpului.

De asemenea, HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării sale îndelungate, fructul de palmier pitic (extras cu etanol) se poate utiliza pentru ameliorarea simptomelor căilor urinare inferioare (cum ar fi dificultatea în inițierea urinării sau nevoia frecventă de a urina) asociate cu HPB, după excluderea afecțiunilor grave de către un medic.

Fructul de palmier pitic trebuie utilizat numai la bărbații adulți și la persoanele în vârstă. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical, dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din fruct de palmier pitic și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Cum acționează fructul de palmier pitic ca medicament?

Modul în care acționează fructul de palmier pitic nu este pe deplin cunoscut, dar în urma studiilor de laborator se presupune că acționează prin reducerea activității hormonilor sexuali masculini cum ar fi testosteronul, care cauzează creșterea dimensiunilor glandei prostatice asociate cu HPB, putând avea în același timp și efecte antiinflamatoare.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din fruct de palmier pitic?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din fruct de palmier pitic, extrase cu hexan, pentru ameliorarea simptomelor asociate cu HPB se bazează pe „utilizarea bine stabilită” a acestora pentru această afecțiune. Aceasta înseamnă că există date bibliografice care se referă la o perioadă de cel puțin 10 ani în UE și care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța acestor medicamente, atunci când sunt utilizate în acest mod.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere o serie de studii clinice cu privire la extractul cu hexan din fruct de palmier pitic, unele dintre ele dovedind că acesta este la fel de eficace ca finasterida și tamsulosinul (alte medicamente aprobate pentru tratarea HPB) în tratamentul simptomelor asociate cu HPB pentru perioade de timp de până la 1 an.

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din fruct de palmier pitic, extrase cu etanol, pentru ameliorarea simptomelor căilor urinare inferioare cauzate de HPB se bazează pe „utilizarea lor tradițională” în această afecțiune. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studii clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere și studii clinice privind extractul cu etanol din fruct de palmier pitic. Deși s-a observat un posibil efect în ameliorarea simptomelor căilor urinare inferioare cauzate de HPB, au existat neajunsuri în cadrul studiilor, precum un număr prea mic de pacienți și o perioadă prea scurtă de tratament. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din fruct de palmier pitic se bazează pe utilizarea lor îndelungată.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din fruct de palmier pitic?

Au fost raportate efecte secundare frecvente (observate la 1-10 din 100 de pacienți) asociate cu fructul de palmier pitic, cum ar fi dureri abdominale (de burtă) și dureri de cap.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din fruct de palmier pitic, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din fruct de palmier pitic?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din fruct de palmier pitic trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din fruct de palmier pitic în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din fruct de palmier pitic

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din fruct de palmier pitic, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamentele din fruct de palmier pitic, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.