



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ноември 2015 г.
EMA/324406/2015
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Ginkgo leaf

Ginkgo biloba L., folium

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на лист от гинко в медицината. При оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарства, съдържащи лист от гинко, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствата, съдържащи лист от гинко. За практическа информация относно употребата на лекарствата, съдържащи лист от гинко, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарството или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява лист от гинко?

Лист от гинко е общоприетото наименование за листата на растението *Ginkgo biloba* L.

Настоящото резюме обхваща лекарствата, съдържащи специфичен растителен препарат с лист от гинко, приготвен чрез стриване на прах на изсушения лист или като сух екстракт. Сухият екстракт се приготвя чрез използване на техника за извличане на съединения от растителния материал чрез разтварянето им в ацетон, който след това се изпарява, за да се получи сухият екстракт.

Лекарствата, съдържащи тези препарати с лист от гинко, обикновено се предлагат в течни и твърди форма за прием през устата.

Препаратите, съдържащи лист от гинко, се предлагат и в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарства. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.



Какви са заключенията на НМРС за употребата на лист от гинко в медицината?

НМРС заключи, че лекарствата, съдържащи сух екстракт на лист от гинко, могат да се използват за подобряване на свързаното с възрастта когнитивно увреждане (влошаване на умствените способности) и качеството на живот при възрастни с лека форма на деменция.

Освен това НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната им употреба, лекарствата, съдържащи стрит лист от гинко, могат да се използват за облекчаване на тежест в краката и усещането за студени ръце и крака, което може да възникне при леки проблеми с кръвообращението. Лекарствата, съдържащи стрит на прах лист, трябва да се използват само след като лекарят изключи сериозните заболявания.

Лекарствата, съдържащи лист от гинко, трябва да се използват само при възрастни. Ако след 3 месеца няма подобрение на симптомите на деменция или при влошаване на симптомите по време на лечение, трябва да се консултирате с лекар. При лечение на леки проблеми с кръвообращението трябва да се консултирате с лекар или квалифициран медицински специалист, ако симптомите продължат по-дълго от 2 седмици. Подробни указания как се приемат лекарствата, съдържащи лист от гинко, както и кой може да ги използва, има в листовките към лекарствата.

Как лист от гинко действа като лекарство?

Точният начин, по който листът от гинко действа при деменция не е напълно известен, но се счита, че пряко или косвено предпазва мозъчните клетки от увреждане чрез регулиране на притока на кръв или чрез неутрализиране на токсичните форми на кислородните молекули (наречени свободни кислородни радикали).

Какви доказателства подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи лист от гинко?

Заключенията на НМРС относно употребата на лекарства, съдържащи лист от гинко, за подобряване на свързаното с възрастта когнитивно увреждане и качеството на живот при възрастни с лека форма на деменция се основават на тяхната „добре установена употреба“ при това показание. Това означава, че са налични данни от литературата, предоставящи научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при употреба по този начин, което покрива период от най-малко 10 години в ЕС.

В оценката си НМРС взе предвид няколко клинични проучвания с лист от гинко, които разглеждат неговата ефективност за подобряване на паметта. Най-значимите клинични изпитвания, проведени при възрастни на 50 и повече години, показват, че лекарствата, съдържащи сух екстракт на лист от гинко, могат да имат полезни ефекти върху когнитивната функция при лека форма на деменция.

Заключенията на НМРС относно употребата на лекарства, съдържащи лист от гинко, за облекчаване на леки проблеми с кръвообращението се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки че доказателствата от клинични изпитвания са недостатъчни, ефективността на тези растителни лекарства е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин от поне 30 години (включително от поне 15 години в ЕС). Освен това предвидената употреба не изисква медицински контрол.

Въпреки че са налични клинични проучвания с лекарства, съдържащи лист от гинко, за облекчаване на леки проблеми с кръвообращението, те са прекалено ограничени, за да се

използват като доказателство и заключенията на HMPC за това показание се основават на дългогодишната употреба на лекарствата. За допълнителна информация вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи лист от гинко?

Към момента на оценката на HMPC най-честата нежелана реакция при лекарствата, съдържащи лист от гинко, които се използват за лечение на лека форма на деменция, е главоболие (наблюдавано при повече от 1 на 10 пациенти). Съобщава се и за кървене, например от окото, носа, мозъка или червата. При пациенти, склонни към кървене, или при пациенти, приемащи лекарства за разреждане на кръвта, лекарствата, съдържащи сух екстракт на лист от гинко, трябва да се използват само след консултация с лекар. При употреба за леки проблеми с кръвообращението се съобщават стомашно-чревни нарушения (нежелани реакции, засягащи червата), главоболия и алергични реакции.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи лист от гинко, включително подходящи предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията, в папка „All documents,” на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Как се одобряват лекарствата, съдържащи лист от гинко, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи лист от гинко, трябва да се подават до националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителното лекарство и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информация относно използването и разрешаването за употреба на лекарства, съдържащи лист от гинко, в държавите — членки на ЕС, трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи лист от гинко:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствата, съдържащи лист от гинко, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намерят в папка „All documents” на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. За повече информация относно лечението с лекарствата, съдържащи лист от гинко, прочетете листовката към лекарството или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на HMPC за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.