

19. listopad 2015
EMA/324406/2015
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Jinanový list

Ginkgo biloba L., folium

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití jinanového listu. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující jinanový list.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující jinanový list používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících jinanový list, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je jinanový list?

Jinanový list je běžný název pro list rostliny *Ginkgo biloba* L. (jinan dvoulaločný).

Tento souhrn se týká léčivých přípravků obsahujících jinanový list v podobě specifického rostlinného přípravku získaného rozemletím suchých listů na prášek nebo ve formě suchého výtažku. Suchý výtažek se připravuje technikou extrakce, kdy se sloučeniny z rostlinného materiálu rozpustí v acetonu, který se poté odpaří za vzniku suchého výtažku.

Rostlinné přípravky obsahující jinanový list jsou obvykle k dispozici v tekuté a pevné formě určené k perorálnímu (ústnímu) užívání.

V některých rostlinných léčivých přípravcích jsou léčivé přípravky obsahující jinanový list smíseny také s dalšími rostlinnými látkami. Takovými kombinacemi se tento souhrn nezabývá.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití jinanového listu?

HMPC dospěl k závěru, že léčivé přípravky obsahující jinanový list v podobě suchého výtažku je možné používat ke zmírnění poklesu kognitivních funkcí (zhoršení duševních schopností) souvisejícího s věkem a ke zlepšení kvality života dospělých s mírnou demencí.

HMPC dospěl rovněž k závěru, že léčivé přípravky obsahující jinanový list v podobě listů rozemletých na prášek je na základě jejich dlouhodobého používání možné používat ke zmírnění pocitu těžkých

nohou a pocitu chladných rukou a nohou, k nimž může docházet při mírných oběhových potížích. Léčivé přípravky obsahující listy rozemleté na prášek lze používat pouze poté, co lékař vyloučí závažné stavy.

Léčivé přípravky obsahující jinanový list by měly používat pouze dospělé osoby. Pokud se příznaky demence po 3 měsících nezmírní nebo pokud se během léčby zhorší, je třeba se obrátit na lékaře. Pokud při léčbě mírných oběhových potíží příznaky přetrvávají déle než 2 týdny, je třeba se obrátit na lékaře nebo kvalifikovaného zdravotníka. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující jinanový list užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jak působí jinanový list ve formě léčivého přípravku?

Přesný způsob, jak jinanový list působí u demence, není zcela objasněn, ale předpokládá se, že přímo nebo nepřímo chrání mozkové buňky před poškozením tak, že reguluje průtok krve nebo neutralizuje toxické formy molekul kyslíku (tzv. volné kyslíkové radikály).

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících jinanový list?

Závěry HMPC ohledně užívání léčivých přípravků obsahujících jinanový list ke zmírnění poklesu kognitivních funkcí souvisejícího s věkem a ke zlepšení kvality života dospělých s mírnou demencí vycházejí z jejich „dobře zavedeného užívání“ u této indikace. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti těchto přípravků užívaných daným způsobem, které v rámci EU pokrývají období nejméně 10 let.

HMPC vzal při svém hodnocení v úvahu řadu klinických studií týkajících se jinanového listu, které zkoumaly jeho účinnost při zlepšování paměti. Nejdůležitější klinické studie provedené u dospělých ve věku 50 a více let ukázaly, že léčivé přípravky obsahující jinanový list v podobě suchého výtažku příznivě ovlivňují kognitivní funkce u mírné demence.

Závěry HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících jinanový list při mírných oběhových potížích vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků přesvědčivá a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Ačkoli jsou k dispozici klinické studie s léčivými přípravky obsahujícími jinanový list u mírných oběhových obtíží, jsou příliš omezené na to, aby mohly být použity jako důkaz, a závěry HMPC u této indikace vycházejí z dlouhodobého používání těchto léčivých přípravků. Podrobné informace naleznete ve zprávě o hodnocení HMPC.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími jinanový list?

V době hodnocení HMPC byla nejčastějším nežádoucím účinkem léčivých přípravků obsahujících jinanový list používaných k léčbě mírné demence bolest hlavy (pozorovaná u více než 1 pacienta z 10). Bylo také hlášeno krvácení oka, nosu, mozku nebo střeva. Pacienti, kteří mají tendenci ke krvácení nebo kteří užívají léčivé přípravky na ředění krve, by měli léčivé přípravky obsahující jinanový list v podobě suchého výtažku užívat pouze po poradě s lékařem. Při užívání u mírných oběhových potíží byly hlášeny gastrointestinální poruchy (nežádoucí účinky postihující střeva), bolest hlavy a alergické reakce.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími jinanový list, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“

na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující jinanový list v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím jinanový list je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících jinanový list a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících jinanový list

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících jinanový list, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími jinanový list naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet. Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.