

19. november 2015
EMA/324406/2015
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag for offentligheden

Ginkgoblاد

Ginkgo biloba L., folium

Dette er et sammendrag af Komiteen Udvalget for Plantelægemidlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af ginkgoblاد. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder ginkgoblاد.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder ginkgoblاد, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med ginkgoblاد, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er ginkgoblاد?

Ginkgoblاد er det danske navn for bladet fra planten *Ginkgo biloba* L.

Dette sammendrag omfatter lægemidler med ginkgoblاد, der tørret pulveriseret ginkgoblاد eller et tørt ekstrakt af ginkgoblاد. Det tørre ekstrakt fremstilles ved at lave et udtræk med acetone, som derefter fordampes for at få det tørre ekstrakt.

Plantelægemidler med ginkgoblاد fås normalt i flydende eller fast form til indtagelse gennem munden.

Ginkgoblاد findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC har konkluderet, at det tørre ekstrakt af ginkgoblاد kan anvendes til bedring af aldersrelateret kognitiv svækkelse (svigtende mentale evner) og bedre livskvaliteten for voksne med mild demens.

På baggrund af traditionel anvendelse har HMPC endvidere konkluderet, at lægemidler med pulveriseret ginkgoblاد kan anvendes til lindring af tyngdefølelse i benene samt følelse af kolde hænder og fødder som følge af lette kredsløbsproblemer. Lægemidler, der indeholder det pulveriserede blad, bør kun anvendes, hvis læge har udelukket anden alvorligere sygdom.

Lægemidler med ginkgoblاد bør kun anvendes til voksne. Spørg lægen til råds, hvis symptomerne på demens ikke bedres efter 3 måneder, eller hvis symptomerne bliver værre under behandlingen. Ved behandling af lette kredsløbsproblemer bør du kontakte en læge eller kvalificeret sundhedsmedarbejder, hvis symptomerne varer ved i mere end 2 uger. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med ginkgoblاد skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvordan virker ginkgoblاد som lægemiddel?

Den præcise virkningsmekanisme bag demens kendes ikke, men menes at beskytte hjernecellerne mod skader enten ved direkte eller indirekte at regulere blodtilstrømningen, eller ved at neutralisere skadelige iltforbindelser (de såkaldte frie radikaler).

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af ginkgoblاد?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med ekstrakt af ginkgoblاد til bedring af aldersrelateret kognitiv svækkelse og livskvalitet hos voksne med mild demens er baseret den "almindeligt anerkendte anvendelse" til disse formål. Det betyder, at der foreligger bibliografiske data der danner videnskabelig dokumentation for lægemidlernes sikkerhed og virkning, når de anvendes på denne måde, omfattende en periode på mindst 10 år i EU.

I sin vurdering tog HMPC højde for en række kliniske undersøgelser med ginkgoblاد, hvor der blev set nærmere på forbedring af hukommelsen. De mest relevante kliniske forsøg blev udført med voksne personer på 50 år og derover. Forsøgene pegede på, at lægemidler med ekstrakt af ginkgoblاد, muligvis kan have en gunstig indvirkning på den kognitive funktion ved mild demens.

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med pulveriseret ginkgoblاد til lettere kredsløbsproblemer er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år inden for EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

Selv om der findes kliniske undersøgelser af lægemidler med ginkgoblاد til behandling af lette kredsløbsproblemer, er disse for begrænsede til at kunne bruges som dokumentation. , og HMPC's konklusioner for denne indikation er baseret på lægemidlernes anvendelse gennem mange år. Nærmere oplysninger om de undersøgelser/informationer der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder ginkgoblاد?

Ved behandling af mild demens med ekstrakt af ginkgoblاد, er den mest almindelige bivirkning hovedpine (set hos mere end 1 ud af 10). Der er også blevet indberettet tilfælde af blødning som f.eks. blødning i øjne, næse, hjerne eller mave-tarm system. Patienter med blødningstendens eller i blodfortyndende behandling bør kun anvende lægemidler med ekstrakt af ginkgoblاد efter aftale med læge

Ved behandling af lette kredsløbsproblemer med pulveriseret ginkgoblاد, er der blevet rapporteret omgener i mave-tarm-kanalen , hovedpine og allergiske reaktioner.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder ginkgoblاد, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under

fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder ginkgoblاد, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder ginkgoblاد, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder agermåneurt, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder ginkgoblاد

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder ginkgoblاد, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder ginkgoblاد, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.