



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. november 2015
EMA/324406/2015
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Hõlmikpuuleht

Ginkgo biloba L., folium

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb hõlmikpuulehe meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad hõlmikpuulehte sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta hõlmikpuulehte sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid. Kui vajate hõlmikpuulehte sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on hõlmikpuuleht?

Hõlmikpuuleht on taime *Ginkgo biloba* L. lehe üldnimetus.

Käesolevas kokkuvõttes käsitletakse hõlmikpuulehest valmistatud ravimeid, mis sisaldavad kas kuivatatud lehtede pulbristamisel või kuivekstraheerimisel saadud erilist taimset valmistist. Kuivekstraheerimisel lahustatakse taimne materjal atsetoonis, mis seejärel aurustatakse kuivekstrakti saamiseks.

Neid valmistisi sisaldavaid hõlmikpuulehest ravimeid turustatakse tavaliselt suukaudsete vedelate ja tahkete ravimvormidena.

Hõlmikpuulehest valmistisi võidakse mõnes taimses ravimis kasutada ka koos teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes selliseid segusid ei käsitleta.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et kuivekstrakti sisaldavaid hõlmikpuulehest ravimeid tohib kasutada vanusega seotud kognitiivsete häirete (vaimsete võimete halvenemise) leevendamiseks ja elukvaliteedi parandamiseks kerge dementsusega täiskasvanutel.

Samuti järeldas taimsete ravimite komitee, et pikaajalise kasutamise põhjal tohib hõlmikpuulehepulbrit sisaldavaid ravimeid kasutada jalgade raskustunde ning käte ja jalgade külmatunde leevendamiseks;



need seisundid võivad tekkida kapillaarse vereringe häirete korral. Lehepulbrit sisaldavaid ravimeid tohib kasutada alles siis, kui arst on välistanud tõsised seisundid.

Hölmikpuulehest ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud. Kui dementsuse sümptomid 3 kuu jooksul ei parane või kui sümptomid ravi ajal halvenevad, tuleb pöörduda arsti poole. Kapillaarse vereringe häirete ravis tuleb arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole pöörduda juhul, kui sümptomid püsivad üle kahe nädala. Täpsed juhised hölmikpuulehte sisaldavate ravimite kasutamise kohta on ravimiga kaasas oleval pakendi infolehel.

Kuidas hölmikpuuleht ravimina toimib?

Ei ole täpselt teada, kuidas hölmikpuuleht dementsuse korral mõjub, aga arvatakse, et see kaitseb ajurakke otseselt või kaudselt kahjustuste eest, reguleerides verevoolu või neutraliseerides hapnikumolekulide toksilisi vorme (vabu hapnikuradikaale).

Millised tõendid toetavad hölmikpuulehte sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused hölmikpuulehte sisaldavate ravimite kohta vanusega seotud kognitiivsete puuete leevendamisel ja elukvaliteedi parandamisel kerge dementsusega täiskasvanutel tuginevad nende väljakujunenud kasutusele sellel näidustusel. See tähendab, et nende ravimite kõnealusel näidustusel kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta on Euroopa Liidus avaldatud teaduskirjandusandmeid vähemalt 10 aastat.

Taimsete ravimite komitee hindas mitut kliinilist uuringut, mis käsitlesid hölmikpuulehte efektiivsust mälu parandamisel. Kõige asjakohasematest 50-aastaste ja vanemate patsientidega tehtud kliinilistest uuringutest selgus, et hölmikpuulehte sisaldavad ravimid võivad kerge dementsuse korral avaldada kognitiivsele funktsioonile soodsat mõju.

Taimsete ravimite komitee järeldused hölmikpuulehte sisaldavate ravimite kasutamise kohta kapillaarse vereringe häirete korral põhinevad nende traditsioonilisel kasutusel. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on tõhusad, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat ELis). Samuti ei ole nende otstarbekohasel kasutamisel vaja meditsiinilist järelevalvet.

Kuigi on olemas kliiniliste uuringute andmed hölmikpuulehte sisaldavate ravimite kasutamise kohta kapillaarse vereringe häirete korral, on need tõenditena kasutamiseks liiga piiratud ning taimsete ravimite komitee järeldused selle näidustuse kohta tuginevad ravimite pikaajalisele kasutusele. Üksikasjalikku teavet vaata taimsete ravimite komitee hindamisaruandest.

Mis riskid kaasnevad hölmikpuulehte sisaldava ravimiga?

Taimsete ravimite komitee hindamise ajal oli hölmikpuulehte sisaldavate ravimite kasutamise kõige sagedam kõrvalnäht kerge dementsuse korral peavalu (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st). Teatatud on ka veritsustest, näiteks silma-, nina-, aju- või sisemine veritsus. Veritsusele kalduvad või verd vedeldavaid ravimeid kasutavad patsiendid peaksid kuivekstrakti sisaldavaid hölmikpuulehest ravimeid kasutama üksnes pärast arstiga konsulteerimist. Kapillaarse vereringe häirete korral kasutamisel on teatatud seedetrakti häiretest, peavalust ja allergilistest reaktsioonidest.

Lisateave hölmikpuulehte sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh selle ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on ravimtaime monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kuidas antakse Euroopa Liidus hõlmikpuulehte sisaldavale ravimile müügiluba?

Hõlmikpuulehte sisaldava ravimi müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimse ravimi müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet hõlmikpuulehte sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult raviametilt.

Muu teave hõlmikpuulehte sisaldava ravimi kohta

Lisateave hõlmikpuulehte sisaldava ravimi hinnangu kohta, sh komitee kokkuvõtte detailne kirjeldus, on Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Kui vajate lisateavet hõlmikpuulehte sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge HMPC hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA Sekretariaat.