



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Νοέμβριος 2015
EMA/324406/2015
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Φύλλο γίγκου

Ginkgo biloba L., folium

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του φύλλου γίγκου. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν φύλλο γίγκου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο γίγκου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν φύλλο γίγκου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το φύλλο γίγκου;

Το φύλλο γίγκου είναι η κοινή ονομασία του φύλλου του φυτού *Ginkgo biloba* L.

Η παρούσα περίληψη αφορά φάρμακα φύλλου γίγκου, τα οποία περιέχουν ειδικό σκεύασμα φυτικής προέλευσης παρασκευασμένο μέσω της κονιορτοποίησης του αποξηραμένου φύλλου γίγκου, ή ως αποξηραμένο εκχύλισμα. Το αποξηραμένο εκχύλισμα παρασκευάζεται με τεχνική εκχύλισης ενώσεων από το φυτικό υλικό, διαλυόμενο μέσα σε ακετόνη, η οποία στη συνέχεια εξατμίζεται και λαμβάνεται το αποξηραμένο εκχύλισμα.

Τα φάρμακα που περιέχουν αυτά τα σκευάσματα φύλλου γίγκου διατίθενται συνήθως σε υγρή και στερεά μορφή για λήψη από το στόμα.

Τα σκευάσματα φύλλου γίγκου διατίθενται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.



Ποια είναι τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα φάρμακα φύλλου γίγκου που περιέχουν το αποξηραμένο εκχύλισμα μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της σχετιζόμενης με την ηλικία γνωστικής έκπτωσης (εξασθένηση των νοητικών ικανοτήτων) και της ποιότητας ζωής των ενηλίκων με ήπια άνοια.

Η ΗΜΡC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα φάρμακα φύλλου γίγκου που περιέχουν το κονιορτοποιημένο φύλλο μπορούν να χρησιμοποιούνται σε ήσσονος σημασίας διαταραχές του κυκλοφορικού για την ανακούφιση από τη δυσφορία στα πόδια και το αίσθημα ψύχους στα χέρια και τα πόδια. Τα φάρμακα που περιέχουν το κονιορτοποιημένο φύλλο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αφού ο γιατρός αποκλείσει το ενδεχόμενο σοβαρής πάθησης.

Τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο γίγκου πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες. Εάν τα συμπτώματα της άνοιας δεν βελτιωθούν μετά από 3 μήνες ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν κατά τη θεραπεία, πρέπει να ζητείται συμβουλή γιατρού. Εάν τα συμπτώματα που σχετίζονται με ήσσονος σημασίας διαταραχές του κυκλοφορικού συνεχίσουν να υφίστανται για περισσότερο από 2 εβδομάδες θεραπείας, πρέπει να ζητείται η συμβουλή γιατρού ή άλλου εξειδικευμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν φύλλο γίγκου και για τους ασθενείς που μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει τα φάρμακα.

Πώς δρα το φύλλο γίγκου ως φάρμακο;

Ο επακριβής τρόπος με τον οποίο το φύλλο γίγκου δρα στην άνοια δεν είναι πλήρως γνωστός, θεωρείται, όμως, ότι προφυλάσσει τα εγκεφαλικά κύτταρα από αλλοιώσεις είτε άμεσα είτε έμμεσα, ρυθμίζοντας την κυκλοφορία του αίματος ή εξουδετερώνοντας τις τοξικές μορφές των μορίων οξυγόνου (ελεύθερες ρίζες οξυγόνου).

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο γίγκου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση φαρμάκων με φύλλο γίγκου για τη βελτίωση της σχετιζόμενης με την ηλικία νοητικής έκπτωσης και της ποιότητας ζωής των ενηλίκων με ήπια άνοια βασίζονται στην "καλά τεκμηριωμένη" χρήση των φαρμάκων για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη διάφορες κλινικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα του φύλλου γίγκου στη βελτίωση της μνήμης. Από τις πλέον συναφείς κλινικές δοκιμές που διενεργήθηκαν σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω, προέκυψε ότι τα φάρμακα φύλλου γίγκου που περιέχουν το αποξηραμένο εκχύλισμα μπορούν να είναι επωφελή για τη νοητική λειτουργία σε περιπτώσεις ήπιας άνοιας.

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων φύλλο γίγκου για την ανακούφιση ήσσονος σημασίας διαταραχών του κυκλοφορικού βασίζονται στην παραδοσιακή χρήση των εν λόγω φαρμάκων. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που δεν υπάρχουν αρκετές αποδείξεις από τις κλινικές δοκιμές, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται με ασφάλεια κατ' αυτόν τον τρόπο εδώ και 30 έτη τουλάχιστον (από τα οποία 15 τουλάχιστον έτη στην ΕΕ). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Παρόλο που διατίθενται κλινικές μελέτες για φάρμακα φύλλου γίγκου για ήσσονος σημασίας διαταραχές του κυκλοφορικού, οι μελέτες αυτές ήταν πολύ περιορισμένες για να μπορούν τα ευρήματά τους να χρησιμοποιηθούν ως αποδεικτικά στοιχεία και τα συμπεράσματα της HMPC όσον αφορά τη συγκεκριμένη ένδειξη βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση των φαρμάκων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο γίγκου;

Κατά την αξιολόγηση της HMPC, η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο γίγκου και χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ήπιας άνοιας ήταν πονοκέφαλος (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς). Έχουν επίσης αναφερθεί περιστατικά αιμορραγίας στα μάτια, στη μύτη, στον εγκέφαλο ή στο έντερο. Οι ασθενείς με τάση για αιμορραγία ή οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούν φάρμακα φύλλου γίγκου που περιέχουν το ξηρό εκχύλισμα, μόνο κατόπιν συμβουλής γιατρού. Για τα φάρμακα που χρησιμοποιήθηκαν για ήσσονος σημασίας διαταραχές του κυκλοφορικού, έχουν αναφερθεί γαστρεντερικές διαταραχές (ανεπιθύμητες ενέργειες στο έντερο), πονοκέφαλοι και αλλεργικές αντιδράσεις.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο γίγκου, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο γίγκου στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση φαρμάκων που περιέχουν φύλλο γίγκου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της HMPC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο γίγκου στα κράτη μέλη της ΕΕ, πρέπει να απευθύνεστε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο γίγκου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο γίγκου από την HMPC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν φύλλο γίγκου, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης της Έκθεσης Αξιολόγησης της HMPC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον EMA.