



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. November 2015
EMA/324406/2015
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Ginkgoblätter

Ginkgo biloba L., folium

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Ginkgoblättern gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Ginkgoblätter enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Ginkgoblätter enthalten, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was sind Ginkgoblätter?

Ginkgoblätter ist der gebräuchliche Name für die Blätter des Baumes *Ginkgo biloba* L.

In dieser Zusammenfassung wird Arzneimittel eingegangen, die spezielle pflanzliche Ginkgoblätter Zubereitungen enthalten. Diese werden durch Verarbeitung der getrockneten Blätter zu Pulver oder zu Trockenextrakt hergestellt. Zur Herstellung des Trockenextrakts werden Bestandteile durch Auflösen in Aceton aus Pflanzenmaterial extrahiert; das Aceton wird anschließend verdampft, wodurch der Trockenextrakt gewonnen wird.

Ginkgoblätter enthaltende Arzneimittel, die diese Zubereitungen enthalten, sind üblicherweise in flüssiger und fester Form zum Einnehmen erhältlich.

Diese Zubereitungen mit Ginkgoblättern finden sich in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.



Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Ginkgoblätter-Trockenextrakt enthaltende Arzneimittel zur Verbesserung altersbedingter kognitiver Beeinträchtigungen (Verschlechterung geistiger Fähigkeiten) und der Lebensqualität von Erwachsenen mit leichter Demenz angewendet werden können.

Der HMPC schlussfolgerte ferner, dass Ginkgoblätter-Pulver enthaltende Arzneimittel auf der Grundlage ihrer langjährigen Verwendung zur Linderung eines Schweregefühls in den Beinen und eines Kältegefühls in Händen und Füßen aufgrund von leichten Durchblutungsstörungen angewendet werden können. Arzneimittel, die die zu Pulver verarbeiteten Blätter enthalten, sollten nur angewendet werden, nachdem schwere Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden.

Ginkgoblätter enthaltende Arzneimittel sollten nur bei Erwachsenen angewendet werden. Wenn Demenzsymptome sich nach 3 Monaten nicht bessern oder sich die Symptome während der Behandlung verschlechtern, sollte ein Arzt konsultiert werden. Bei der Behandlung leichter Durchblutungsstörungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden, wenn die Symptome länger als zwei Wochen anhalten. Detaillierte Anweisungen zur Anwendung von Arzneimitteln, die Ginkgoblätter enthalten, sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.

Wie wirken Ginkgoblätter als Arzneimittel?

Der genaue Wirkmechanismus von Ginkgoblättern bei Demenz ist noch nicht vollständig erforscht; man geht jedoch davon aus, dass sie die Gehirnzellen entweder direkt oder indirekt vor Schädigungen schützen, indem sie den Blutfluss regulieren oder toxische Formen von Sauerstoffmolekülen (sogenannte freie Sauerstoffradikale) neutralisieren.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln zur Verbesserung altersbedingter kognitiver Beeinträchtigungen und der Lebensqualität von Erwachsenen mit leichter Demenz basieren auf deren „allgemeiner medizinischer Verwendung“ in diesem Anwendungsgebiet. Das bedeutet, dass bibliographische Daten vorliegen, die einen wissenschaftlichen Nachweis für deren Wirksamkeit und Sicherheit bei der beschriebenen Verwendung über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren in der EU erbringen.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC etliche klinische Studien mit Ginkgoblättern, die deren Wirksamkeit bei der Verbesserung der Gedächtnisleistung untersuchten. Die relevantesten mit Erwachsenen ab einem Alter von 50 Jahren durchgeführten klinischen Studien weisen darauf hin, dass Ginkgoblätter-Trockenextrakt enthaltende Arzneimittel positive Auswirkungen auf die kognitive Leistungsfähigkeit bei leichter Demenz haben könnten.

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Ginkgoblättern enthaltenden Arzneimitteln bei leichten Durchblutungsstörungen basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. Das bedeutet, dass – obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen – die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und dass es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher verwendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Obwohl klinische Studien zur Anwendung von Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln bei leichten Durchblutungsstörungen vorliegen, waren diese nicht ausreichend, um sie als Beleg heranzuziehen;

daher basieren die Schlussfolgerungen des HMPC für diese Indikation auf der langjährigen Verwendung der Arzneimittel. Nähere Informationen sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Beurteilung durch den HMPC war die im Zusammenhang mit der Anwendung von Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln zur Behandlung von leichter Demenz am häufigsten auftretende Nebenwirkung Kopfschmerzen (bei mehr als 1 von 10 Patienten beobachtet). Es wurde auch über Blutungen, wie z. B. im Auge, in der Nase, im Gehirn oder im Magen-Darm-Trakt berichtet. Patienten, die zu Blutungen neigen oder blutverdünnende Arzneimittel anwenden, sollten Ginkgoblätter-Trockenextrakt enthaltende Arzneimittel nur nach Konsultation eines Arztes anwenden. Bei Anwendung zur Behandlung leichter Durchblutungsstörungen wurde über gastrointestinale Beschwerden (Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen), Kopfschmerzen und allergische Reaktionen berichtet.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Wie werden Ginkgoblätter enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Ginkgoblätter enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Ginkgoblätter enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ginkgoblätter enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.