



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2015  
EMA/324406/2015  
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

## Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

### Ginkgo foglia

*Ginkgo biloba* L., folium

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della foglia di ginkgo. Le conclusioni dell'HPMC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti foglie di ginkgo.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti foglie di ginkgo. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti foglie di ginkgo, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

#### **Che cos'è ginkgo foglia?**

Il termine "ginkgo foglia" è la denominazione comune della foglia della pianta *Ginkgo biloba* L.

Il presente riassunto riguarda i medicinali a base di foglie di ginkgo contenenti uno specifico preparato vegetale ottenuto polverizzando le foglie essiccate della pianta di ginkgo o come estratto secco. L'estratto secco viene preparato utilizzando una tecnica per estrarre composti da materiali vegetali sciogliendoli in acetone, che successivamente vengono fatti evaporare per ottenere l'estratto secco.

I medicinali di origine vegetale contenenti foglie di ginkgo sono solitamente disponibili in forma liquida e solida e vengono assunti per bocca.

I preparati a base di foglie di ginkgo si possono trovare anche in alcuni medicinali di origine vegetale in combinazione con altre sostanze vegetali. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.



## **Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?**

L'HMPC ha concluso che i medicinali a base di foglie di ginkgo contenenti l'estratto secco possono essere usati per rallentare il deficit cognitivo (peggioramento delle capacità mentali) correlato all'età e per migliorare la qualità della vita dei soggetti adulti affetti da una forma lieve di demenza.

L'HMPC ha altresì concluso che, sulla base del loro impiego di lunga data, i medicinali a base di foglie di ginkgo contenenti la foglia polverizzata possono essere usati per alleviare la sensazione di pesantezza alle gambe e la sensazione di freddo a livello di mani e piedi che si verificano nei soggetti con problemi circolatori di lieve entità. I medicinali contenenti la foglia polverizzata di ginkgo devono essere usati soltanto una volta che il medico abbia escluso la presenza di gravi affezioni.

I medicinali contenenti foglie di ginkgo devono essere utilizzati soltanto negli adulti. Se i sintomi della demenza non migliorano dopo 3 mesi o peggiorano nel corso del trattamento, consultare un medico. Nel trattamento dei problemi circolatori di lieve entità, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato se i sintomi persistono per più di 2 settimane. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti foglie di ginkgo e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

## **Come agiscono le foglie di ginkgo in qualità di medicinale?**

L'esatto meccanismo d'azione delle foglie di ginkgo nella demenza non è del tutto chiaro, ma si ritiene che il ginkgo protegga dal danneggiamento le cellule cerebrali, direttamente o indirettamente, regolando il flusso ematico o neutralizzando le forme tossiche delle molecole d'ossigeno (denominate "radicali liberi" dell'ossigeno).

## **Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti foglie di ginkgo?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti foglie di ginkgo per rallentare il deficit cognitivo correlato all'età e per migliorare la qualità della vita nei soggetti adulti affetti da una forma lieve di demenza si basano sull'"uso consolidato" associato a tale indicazione. Ciò significa che esistono dati bibliografici che forniscono prove scientifiche dell'efficacia e della sicurezza delle foglie di ginkgo usate a tale scopo, riguardanti un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione, l'HMPC ha tenuto conto di una serie di studi clinici condotti con le foglie di ginkgo, che ne esaminavano l'efficacia nel miglioramento della memoria. Gli studi clinici più pertinenti effettuati in soggetti adulti a partire da 50 anni di età indicano che i medicinali a base di foglie di ginkgo contenenti l'estratto secco potrebbero avere effetti benefici sulla funzione cognitiva nelle forme lievi di demenza.

Le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti foglie di ginkgo nei problemi circolatori lievi si basano sul loro "uso tradizionale". Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali medicinali di origine vegetale è plausibile ed è comprovato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, per l'uso proposto non è necessaria una supervisione medica.

Nonostante siano disponibili studi clinici condotti con medicinali a base di foglie di ginkgo per il trattamento di problemi circolatori di lieve entità, tali studi erano troppo limitati per poter essere adottati come prova e le conclusioni dell'HMPC per questa indicazione si basano sul loro impiego di lunga durata. Per ulteriori informazioni, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti foglie di ginkgo?**

All'epoca della valutazione dell'HMPC, l'effetto indesiderato più comune dei medicinali contenenti foglie di ginkgo usati nel trattamento delle forme lievi di demenza è la cefalea (osservato in più di 1 paziente su 10). È stato riferito anche sanguinamento a livello oculare, nasale, cerebrale o intestinale. Nei pazienti con tendenza al sanguinamento o che utilizzano medicinali anticoagulanti, i medicinali a base di foglie di ginkgo contenenti l'estratto secco devono essere usati soltanto dopo aver consultato un medico. Nell'indicazione riguardante i problemi circolatori di lieve entità sono stati riferiti disturbi gastrointestinali (effetti indesiderati a livello intestinale), cefalea e reazioni allergiche.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti foglie di ginkgo, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti foglie di ginkgo nell'UE?**

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti foglie di ginkgo devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti foglie di ginkgo negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti foglie di ginkgo**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti foglie di ginkgo, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti foglie di ginkgo, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del documento Rapporto pubblico di Valutazione del HMPC, il cui originale è stato redatto dal segretariato dell'EMA in lingua inglese.