



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. november 2015
EMA/324406/2015
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

List ginka

Ginkgo biloba L., folium

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo lista ginka. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo list ginka.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo list ginka. Za praktične informacije o uporabi zdravil z listom ginka naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je list ginka?

List ginka je splošno ime za list rastline *Ginkgo biloba* L.

Ta povzetek vključuje zdravila z listom ginka, ki vsebujejo poseben pripravek rastlinskega izvora, izdelan z drobljenjem posušenih listov v prah ali kot suhi izvleček. Suhi izvleček se pripravlja s tehniko za ekstrakcijo sestavin iz rastlinskega materiala, tako da se ta raztopi v acetonu, ki potem izhlapi (s čimer pridobimo suhi izvleček).

Zdravila, ki vsebujejo pripravke iz lista ginka, so navadno na voljo v tekočih in trdnih oblikah za peroralno jemanje (zaužitje skozi usta).

Pripravki iz lista ginka so lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko zdravila z listom ginka, ki vsebujejo suhi izvleček, uporabljajo za izboljšanje s starostjo povezanega kognitivnega poslabšanja (slabšanja umskih sposobnosti) in kakovosti življenja pri odraslih z blago demenco.

Odbor HMPC je prav tako zaključil, da se lahko na podlagi njihove dolgotrajne uporabe zdravila z listom ginka, ki vsebujejo liste v prahu, uporabljajo za lajšanje občutka teže v nogah in mrzlih dlani ter



stopal, ki so lahko posledica manjših težav s krvnim obtokom. Zdravila, ki vsebujejo liste v prahu, se smejo uporabljati samo, če je zdravnik izključil druge resne bolezni.

Zdravila z listom ginka smejo uporabljati samo odrasli. Če se simptomi demence po 3 mesecih ne izboljšajo ali se simptomi med zdravljenjem poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom. Pri zdravljenju manjših težav s krvnim obtokom se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem, če simptomi trajajo dlje kot 2 tedna. Podrobna navodila o tem, kako jemati zdravila z listom ginka in kdo jih sme uporabljati, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kako list ginka deluje kot zdravilo?

Natančen način delovanja lista ginka na demenco ni popolnoma znan, vendar menijo, da neposredno ali posredno ščiti možganske celice pred poškodbo, tako da uravnava krvni pretok ali nevtralizira toksične oblike kisikovih molekul (imenovanih prosti kisikovi radikali).

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo list ginka?

Zaključki odbora HMPC glede uporabe zdravil z listom ginka za izboljšanje s starostjo povezanega kognitivnega poslabšanja in kakovosti življenja pri odraslih z blago demenco temeljijo na „dobro uveljavljeni medicinski uporabi“ pri tej indikaciji. To pomeni, da obstajajo podatki v literaturi z znanstvenimi dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti pri uporabi na navedeni način, ki zajemajo obdobje vsaj 10 let v EU.

Pri svoji oceni je odbor HMPC upošteval številne klinične študije z listom ginka, ki so proučevale njegovo učinkovitost pri izboljšanju spomina. Najpomembnejša klinična preskušanja, izvedena pri odraslih, starih 50 let in več, so pokazala, da imajo lahko zdravila z listom ginka, ki vsebujejo suhi izvleček, koristne učinke na kognitivno funkcijo pri blagi demenci.

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo list ginka, proti manjšim težavam s krvnim obtokom, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na ta način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Čeprav so na voljo klinične študije zdravil z listom ginka za zdravljenje blagih težav s krvnim obtokom, so preveč pomanjkljive, da bi se lahko uporabile kot dokaz učinkovitosti, zato zaključki odbora HMPC za to indikacijo temeljijo na dolgotrajni uporabi teh zdravil. Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo list ginka?

V času ocene odbora HMPC je bil najpogostejši neželeni učinek zdravil z listom ginka, ki se uporabljajo za zdravljenje blage demence, glavobol (ki se lahko pojavi pri več kot 1 osebi od 10). Poročali so tudi o krvavitvi, npr. v očeh, nosu, možganih ali črevesju. Pri bolnikih, nagnjenih h krvavitvam ali pri tistih, ki uporabljajo zdravila za redčenje krvi, se smejo zdravila z listom ginka, ki vsebujejo suhi izvleček, uporabljati samo po posvetu z zdravnikom. Pri uporabi zaradi manjših težav s krvnim obtokom so poročali o gastrointestinalnih motnjah (neželenih učinkih, ki prizadenejo prebavila), glavobolu in alergijskih reakcijah.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo list ginka, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavikkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo list ginka, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo list ginka, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo list ginka, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo list ginka

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo list ginka, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo list ginka, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.