



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de noviembre de 2015
EMA/324406/2015
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Ginkgo, hoja de *Ginkgo biloba* L., folium

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la hoja de ginkgo. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen hoja de ginkgo.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen hoja de ginkgo. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que contienen hoja de ginkgo, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es la hoja de ginkgo?

«Hoja de ginkgo» es el nombre común de las hojas de la planta *Ginkgo biloba* L.

Este resumen contempla los medicamentos a base de hoja de ginkgo que contienen un preparado vegetal específico que se obtiene reduciendo a polvo las hojas una vez secas o como extracto seco. El extracto seco se prepara mediante una técnica que extrae los compuestos de la materia vegetal disolviéndolos en acetona, que después se evapora para dar lugar al extracto seco.

Los medicamentos a base de hoja de ginkgo que contienen estos preparados se comercializan normalmente en formas líquidas y sólidas, para tomar por vía oral.

Estos preparados a base de hoja de ginkgo también se pueden encontrar combinados con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Dichas combinaciones no se contemplan en este resumen.



¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que los medicamentos a base de hoja de ginkgo que contienen el extracto seco pueden utilizarse para mejorar el deterioro cognitivo (empeoramiento de las capacidades mentales) asociado a la edad y la calidad de vida de los pacientes adultos con demencia leve.

El HMPC también concluyó que, teniendo en cuenta que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica, los medicamentos a base de hoja de ginkgo que contienen las hojas en polvo se pueden usar para aliviar la pesadez de las piernas y la sensación de manos y pies fríos asociadas a problemas circulatorios leves. Los medicamentos que contienen las hojas en polvo solo deben utilizarse después de que el médico haya descartado cualquier trastorno grave.

Los medicamentos a base de hoja de ginkgo solo deben utilizarse en adultos. Si los síntomas de demencia no mejoran después de 3 meses de tratamiento, o si empeoran durante el mismo, debe consultarse a un médico. En el caso de los problemas circulatorios leves, si los síntomas persisten después de 2 semanas de tratamiento, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen hoja de ginkgo.

¿Cómo actúan los medicamentos que contienen hoja de ginkgo?

No se conoce con exactitud cómo actúa la hoja de ginkgo en la demencia, pero, según se cree, interviene protegiendo de los daños a las células cerebrales, ya sea de forma directa o indirecta regulando el flujo sanguíneo o neutralizando las formas tóxicas del oxígeno conocidas como radicales libres.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen hoja de ginkgo?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos a base de hoja de ginkgo para mejorar el deterioro cognitivo asociado a la edad y la calidad de vida de los pacientes adultos con demencia leve se fundamentan en su «uso bien establecido» para esta indicación. Esto significa que existen datos en la literatura científica que ofrecen pruebas de su eficacia y seguridad cuando se usa de esta forma, los cuales abarcan un periodo como mínimo de 10 años en la UE.

En esta evaluación, el HMPC tuvo en cuenta un cierto número de estudios clínicos sobre la eficacia de la hoja de ginkgo para mejorar la memoria. Los ensayos clínicos más importantes realizados con pacientes mayores de 50 años pusieron de manifiesto que los medicamentos a base de hoja de ginkgo que contienen el extracto seco pueden tener efectos beneficiosos sobre la función cognitiva en la demencia leve.

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos a base de hoja de ginkgo para los problemas circulatorios leves se basan en su «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no haya pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y se dispone de pruebas de que se han utilizado de forma segura en estos casos durante al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

Aunque existen estudios con medicamentos a base de hoja de ginkgo para los problemas circulatorios leves, son demasiado limitados para poderlos utilizar como prueba, por lo que las conclusiones del HMPC para esta indicación se basan en que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica. Para más información, ver el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen hoja de ginkgo?

En el momento de esta evaluación del HMPC, el efecto adverso más frecuente de los medicamentos a base de hoja de ginkgo utilizados para el tratamiento de la demencia leve (observado en más de 1 paciente de cada 10) fue dolor de cabeza. También se han notificado hemorragias oculares, nasales, cerebrales y gastrointestinales. En pacientes con tendencia a sufrir hemorragias o que estén en tratamiento con anticoagulantes, solo deben utilizarse medicamentos a base de hoja de ginkgo que contienen el extracto seco tras consultar a un médico. Cuando se utilizan para los problemas circulatorios leves, se han notificado trastornos gastrointestinales (efectos adversos que afectan al estómago y el intestino), dolor de cabeza y reacciones alérgicas.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen hoja de ginkgo, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se prueban en la UE los medicamentos que contienen hoja de ginkgo?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen hoja de ginkgo tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen hoja de ginkgo en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen hoja de ginkgo

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen hoja de ginkgo, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen hoja de ginkgo, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del sumario para el público general del informe de evaluación original del HMPC, el cual fue preparado en inglés por el EMA.