



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. marraskuu 2015:  
EMA/324406/2015  
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

## Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

---

# Neidonhiuspuu, lehti

*Ginkgo biloba* L., folium

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat neidonhiuspuun lehtien lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä neidonhiuspuun lehdistä valmistetuille kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä. Potilas saa neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden käyttöä koskevaa käytännön tietoa lääkkeen mukana toimitetusta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä neidonhiuspuun lehdet ovat?

Neidonhiuspuun lehdet on yleisnimi *Ginkgo biloba* L. -nimisen kasvin lehdille.

Tämä tiivistelmä koskee neidonhiuspuun lehdistä valmistettuja lääkkeitä, jotka sisältävät kasvirohdostuotetta, joka valmistetaan jauhamalla kuivatut lehdet tai tekemällä niistä kuivauutetta. Kuivauute valmistetaan käyttäen tekniikkaa, jolla kasvimateriaalista liuotetaan yhdisteitä uuttamalla sitä asetonissa. Haihduttamalla liuotin saadaan kuivauutetta.

Neidonhiuspuun lehdistä valmistettuja lääkkeitä, jotka sisältävät näitä kasvirohdostuotteita on yleensä saatavana nestemäisinä tai kiinteinä suun kautta otettavina valmisteina.

Neidonhiuspuun lehdistä valmistettuja kasvirohdostuotteita voi olla myös joissain kasvirohdoslääkkeissä yhdistettynä muihin kasviperäisiin aineisiin. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

## Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC katsoi, että neidonhiuspuun lehdistä valmistettua kuivauutetta sisältäviä lääkkeitä voidaan käyttää ikään liittyvän kognitiivisten toimintojen heikentymisen (henkisen suorituskyvyn heikentymisen) ja lievästä dementiaasta kärsivien aikuisten elämänlaadun parantamiseen.



Lisäksi HMPC katsoi, että pitkäaikaisen käytön perusteella neidonhiuspuun jauhetuista lehdistä valmistettuja lääkkeitä voidaan käyttää jaloissa olevan painontunteen sekä käsien ja jalkojen kylmyyden lievittämiseen. Näitä vaivoja voi esiintyä lievien verenkierto-ongelmien yhteydessä. Jauhetuista lehdistä valmistettuja lääkkeitä tulisi käyttää vasta sen jälkeen, kun lääkäri on sulkenut vakavat sairaudet pois.

Vain aikuiset saavat käyttää neidonhiuspuun lehdistä valmistettuja lääkkeitä. Jos dementiaan oireet eivät lieydy kolmen kuukauden kuluttua tai jos ne pahenevat hoidon aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin. Lievien verenkierto-ongelmien hoidon osalta on otettava yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat yli kaksi viikkoa. Yksityiskohtaiset ohjeet neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, on esitetty lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.

## **Miten neidonhiuspuun lehdet vaikuttavat lääkkeenä?**

Neidonhiuspuun lehtien tarkkaa vaikutustapaa dementiaan ei täysin tunneta, mutta sen oletetaan suojaavan aivosoluja vaurioilta joko suoraan tai epäsuorasti säätelemällä verenkiertoa tai neutraloimalla happimolekyylien myrkyllisiä muotoja (ns. happivapaita radikaaleja).

## **Millainen näyttö tukee neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä ikään liittyvän kognitiivisten toimintojen heikentymisen ja lievistä dementiaan kärsivien aikuisten elämänlaadun parantamisessa perustuvat niiden "vakiintuneeseen käyttöön" tässä käyttöaiheessa. Tämä tarkoittaa sitä, että on olemassa kirjallisuutta, josta saadaan tieteellistä näyttöä näiden lääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta, kun niitä käytetään kuvatulla tavalla, ja että näitä tietoja on saatavilla vähintään 10 vuoden pituiselta ajanjaksolta Euroopan unionissa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon lukuisia neidonhiuspuun lehdistä tehtyjä tutkimuksia, joissa tarkasteltiin sen tehoa muistin parantamisessa. Tärkeimmät kliiniset tutkimukset tehtiin vähintään 50-vuotiailla aikuisilla. Näiden tutkimusten mukaan neidonhiuspuun lehdistä valmistetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät kuivauutetta, voi olla suotuisa vaikutus kognitiivisiin toimintoihin lievässä dementiaan.

HMPC:n päätelmät neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä lievien verenkierto-ongelmien hoidossa perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön". Tämä tarkoittaa, että vaikka kliinisistä tutkimuksista saatava näyttö on riittämätöntä, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (josta vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

Vaikka neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä lievien verenkierto-ongelmien hoidossa on saatavilla kliinisiä tutkimuksia, ne olivat kuitenkin liian suppeita, jotta niitä voitaisiin käyttää todisteena tehosta. Siksi HMPC:n päätelmät tästä käyttöaiheesta perustuvat lääkkeiden pitkäaikaiseen käyttöön. Lisätietoja on HMPC:n arviointiraportissa.

## **Mitä riskejä neidonhiuspuun lehdistä valmistettuihin lääkkeisiin liittyy?**

HMPC:n arvioinnin aikaan yleisin neidonhiuspuun lehdistä valmistetuista lääkkeistä ilmoitettu sivuvaikutus oli päänsärky (jota esiintyi useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä), kun niitä käytettiin lievän dementiaan hoitoon. Myös verenvuotoa (esimerkiksi silmä-, nenä-, aivo- tai suolistoverenvuotoa) on ilmoitettu. Potilaat, joilla on taipumusta verenvuotoon tai jotka käyttävät

verenohennuslääkkeitä, saavat käyttää kuivauutetta sisältäviä neidonhiuspuun lehdistä valmistettuja lääkkeitä vasta keskusteltuaan asiasta lääkärin kanssa. Lievien verenkierto-ongelmien yhteydessä on ilmoitettu myös maha-suolikanavan häiriöitä (suolistoon kohdistuvia sivuvaikutuksia), päänsärkyä ja allergisia reaktioita.

Lisätietoja neidonhiuspuun lehdistä valmistettuihin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on esitetty monografiassa, joka löytyy viraston verkkosivuston kohdasta "All documents": [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Miten neidonhiuspuun lehdistä valmistetut lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

Neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille, jotka arvioivat kasvirohdoslääkehakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden käytöstä ja EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyistä luvista pitäisi saada asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

## **Muuta tietoa neidonhiuspuun lehdistä valmistetuista lääkkeistä**

Lisätietoja neidonhiuspuun lehdistä valmistettujen lääkkeiden HMPC-arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean johtopäätöksistä löytyy viraston verkkosivuston kohdasta "All documents": [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lisää tietoa hoidosta neidonhiuspuun lehdistä valmistetuilla lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös EMA:n englanniksi laatimasta alkuperäisestä HMPC julkisesta arviointilausunnon tiivistelmästä.