



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2015
EMA/324406/2015
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public

Feuille de ginkgo

Ginkgo biloba L., folium

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques de la feuille de ginkgo. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant de la feuille de ginkgo.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant de la feuille de ginkgo. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant de la feuille de ginkgo, les patients doivent lire la notice qui accompagne le médicament ou contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que la feuille de ginkgo?

Feuille de ginkgo est le nom commun de la feuille de la plante *Ginkgo biloba* L.

Le présent résumé couvre les médicaments à base de feuilles de ginkgo contenant une préparation spécifique à base de plante, obtenue par pulvérisation de feuilles séchées ou sous forme d'extrait sec. L'extrait sec est préparé à l'aide d'une technique visant à extraire des composés de la matière végétale en les dissolvant dans de l'acétone, qui est ensuite évaporé pour obtenir l'extrait sec.

Les médicaments à base de feuille de ginkgo contenant ces préparations sont généralement disponibles sous formes liquides et solides à prendre par voie orale.

Ces préparations de feuille de ginkgo peuvent également se trouver associées à d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Ces combinaisons ne sont pas couvertes par le présent résumé.



Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que les médicaments à base de feuille de ginkgo contenant l'extrait sec peuvent être utilisés pour améliorer la déficience cognitive liée à l'âge (diminution des capacités mentales) et la qualité de vie des adultes souffrant de démence légère.

Le HMPC a également conclu que, sur la base de leur utilisation de longue date, les médicaments à base de feuille de ginkgo contenant des feuilles pulvérisées peuvent être utilisés pour soulager les symptômes de jambes lourdes et la sensation de mains et de pieds froids, parfois ressentis en cas de problèmes circulatoires mineurs. Les médicaments contenant des feuilles pulvérisées ne doivent être utilisés que si un médecin a exclu des maladies graves.

Les médicaments contenant de la feuille de ginkgo ne doivent être utilisés que chez des adultes. Si les signes de démence ne s'améliorent pas après 3 mois ou si les symptômes s'aggravent au cours du traitement, il convient de consulter un médecin. Pour le traitement de troubles circulatoires mineurs, il faut consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines. Des instructions détaillées concernant la façon de prendre des médicaments contenant de la feuille de ginkgo et les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans les notices qui accompagnent les médicaments.

Comment la feuille de ginkgo agit-elle en tant que médicament?

Le mode d'action exact de la feuille de ginkgo dans le traitement de la démence n'est pas entièrement connu, mais elle est supposée protéger les cellules cérébrales des lésions, directement ou indirectement, en régulant le flux sanguin ou en neutralisant des formes toxiques de molécules oxygénées (appelées radicaux libres oxygénés).

Quelles sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la feuille de ginkgo?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de la feuille de ginkgo pour améliorer la déficience cognitive liée à l'âge et la qualité de vie des adultes souffrant de démence légère reposent sur leur «utilisation bien établie» dans cette indication. Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques apportant des preuves scientifiques de leur efficacité et de leur utilisation en toute sécurité de cette façon sur une période d'au moins 10 ans au sein de l'UE.

Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte plusieurs études cliniques menées avec la feuille de ginkgo et portant sur son efficacité en matière d'amélioration de la mémoire. Les essais cliniques les plus importants menés chez des adultes âgés de 50 ans et plus indiquent que les médicaments à base de feuille de ginkgo contenant l'extrait sec pourraient avoir des effets bénéfiques sur la fonction cognitive dans la démence légère.

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation de médicaments contenant de la feuille de ginkgo pour soulager des problèmes circulatoires mineurs reposent sur leur «utilisation traditionnelle». Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas de preuves suffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves indiquant qu'ils sont utilisés en toute sécurité de cette façon depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans au sein de l'UE). Par ailleurs, les utilisations prévues ne nécessitent pas de surveillance médicale.

Malgré l'existence d'études cliniques menées avec des médicaments contenant de la feuille de ginkgo pour soulager des problèmes circulatoires mineurs, ces études étaient trop limitées pour être utilisées comme preuves et les conclusions du HMPC pour cette indication sont fondées sur l'utilisation de

longue date de ces médicaments. Pour de plus amples informations, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de la feuille de ginkgo?

Au moment de l'évaluation du HMPC, les effets indésirables le plus couramment observés (chez plus d'un patient sur 10) avec les médicaments contenant de la feuille de ginkgo, utilisés pour le traitement de la démence légère, étaient des maux de tête. Des saignements, par exemple au niveau des yeux, du nez, du cerveau ou de l'intestin, ont également été rapportés. Chez les patients qui ont tendance à saigner ou qui utilisent des médicaments pour fluidifier le sang, les médicaments à base de feuille de ginkgo contenant l'extrait sec ne doivent être utilisés qu'après consultation médicale. Lors d'une utilisation pour des problèmes circulatoires mineurs, des troubles gastro-intestinaux (effets secondaires au niveau de l'intestin), des maux de tête et des réactions allergiques ont également été signalés.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la feuille de ginkgo, y compris les précautions appropriées d'usage concernant leur sécurité, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Comment les médicaments contenant de la feuille de ginkgo sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la feuille de ginkgo doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments contenant de la feuille de ginkgo et à l'enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant de la feuille de ginkgo

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la feuille de ginkgo par le HMPC, y compris le détail des conclusions du Comité, se trouvent sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de la feuille de ginkgo, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction des conclusions scientifiques du HMPC à l'attention du public, initialement préparé par le Secrétariat de l'EMA en anglais.