



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. studeni 2015.  
EMA/324406/2015  
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

## Biljni lijek: sažetak za javnost

---

### Ginkov list

*Ginkgo biloba* L., folium

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe ginkovog lista. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže ginkov list.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže ginkov list. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže ginkov list bolesnici trebaju pročitati priloženu uputu o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

#### Što je ginkov list?

Ginkov list je uobičajen naziv za list biljke *Ginkgo biloba* L.

Ovaj sažetak pokriva lijekove koji sadrže ginkov list, odnosno specifičan biljni pripravak napravljen od praška osušenog lista ili u obliku suhog ekstrakta. Suhi ekstrakt se priprema ekstrakcijom spojeva iz biljnog materijala otapanjem u acetonu koji se zatim uparava kako bi se dobio suhi ekstrakt.

Lijekovi koji sadrže ginkov list, u obliku navedenih pripravaka najčešće su dostupni u tekućim i krutim oblicima za primjenu kroz usta.

Ovi pripravci ginkovog lista dostupni su u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u pojedinim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu pokrivena ovim sažetkom.

#### Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se lijekovi koji sadrže suhi ekstrakt ginkovog lista mogu koristiti za poboljšanje kognitivnog oštećenja povezanog s dobi (pogoršanje mentalnih sposobnosti) i kvalitetom života u odraslih osoba s blagom demencijom.

HMPC je zaključio da se, na temelju dugotrajne primjene, lijekovi koji sadrže ginkov list u prahu mogu koristiti za ublažavanje težine u nogama i osjećaja hladnoće u rukama i stopalima koji mogu nastupiti u slučaju manjih problema sa cirkulacijom. Lijekovi koji sadrže list u prahu smiju se koristiti samo nakon što je liječnik isključio ozbiljna stanja.



Lijekovi koji sadrže ginkov list smiju se koristiti samo u odraslih osoba. Ako se simptomi demencije ne poboljšaju nakon 3 mjeseca ili ako se simptomi pogoršaju tijekom terapije, potrebno je konzultirati liječnika. Za potrebe terapije manjih problema sa cirkulacijom, potrebno je konzultirati liječnika ili kvalificiranoga zdravstvenog radnika u slučaju da se simptomi nastave dulje od 2 tjedna. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže ginkov list te tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

## **Kako ginkov list djeluje kao lijek?**

Točan način djelovanja ginkovog lista u slučaju demencije nije u potpunosti poznat, no smatra se da izravno ili neizravno štiti moždane stanice tako što regulira protok krvi ili neutralizirajući toksične oblike molekula kisika (takozvane slobodne radikale kisika).

## **Koji dokazi potkrepljuju uporabu lijekova koji sadrže ginkov list?**

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže ginkov list za poboljšanje kognitivnih oštećenja povezanog s dobi i kvalitetom života u odraslih osoba s blagom demencijom temelji se na njihovoj "provjerenoj medicinskoj uporabi" u ovoj indikaciji. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj učinkovitosti i sigurnoj uporabi kada se koristi na opisani način tijekom razdoblja od najmanje 10 godina unutar EU-a.

HMPC je prilikom ocjene razmotrio niz kliničkih ispitivanja s ginkovim listom istražujući učinkovitost u poboljšanju pamćenja. Najznačajnija klinička ispitivanja provedena u odraslih osoba u dobi od 50 godina i starijih ukazuju da lijekovi koji sadrže suhi ekstrakt ginkovog lista mogu imati korisno djelovanje na kognitivnu funkciju u slučaju blage demencije.

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže ginkov list u slučaju manjih problema sa cirkulacijom temeljeni su na njihovoj "tradicionalnoj uporabi". To znači da, iako nema dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna te postoji dokaz o njihovoj sigurnoj uporabi na ovaj način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina unutar EU-a). Štoviše, predviđena uporaba ne zahtjeva liječnički nadzor.

Iako su klinička ispitivanja s lijekovima koji sadrže ginkov list u slučaju manjih problema s cirkulacijom dostupna, previše su ograničena da bi se koristila kao dokaz te se zaključci HMPC-a za ovu indikaciju temelje na dugotrajnoj primjeni lijeka. Za detaljnije informacije o ispitivanjima pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

## **Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže ginkov list?**

U trenutku ocjene HMPC-a, najčešća nuspojava lijekova koji sadrže ginkov list, korištenog u terapiji blage demencije bila je glavobolja (uočeno u više od 1 na 10 bolesnika). Prijavljena su i krvarenja poput krvarenja u oku, nosu, mozgu ili crijevima. U bolesnika koji su skloni krvarenju ili koji koriste lijekove za razrjeđivanje krvi, lijekovi koji sadrže suhi ekstrakt ginkovog lista trebaju se koristiti nakon savjetovanja s liječnikom. Ako se koriste za manje probleme s cirkulacijom, prijavljeni su gastrointestinalni poremećaji (nuspojave koje zahvaćaju crijeva), glavobolje i alergijske reakcije.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže ginkov list, uključujući odgovarajuće mjere predostrožnosti za sigurnu uporabu, nalaze se u monografiji u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže ginkov list?**

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže ginkov list moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjeve za biljne lijekove i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže ginkov list u državama članicama EU-a treba zatražiti od nadležnih nacionalnih tijela.

## **Ostale informacije o lijekovima koji sadrže ginkov list**

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže ginkov list, uključujući pojedini zaključak Povjerenstva, nalaze se u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže ginkov list pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.