

2015 m. Lapkričio 19 d.
EMA/324406/2015
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistas: santrauka plačiajai visuomenei

Ginkmedžių lapai

Ginkgo biloba L., folium

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl ginkmedžių lapų vartojimo santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra ginkmedžių lapų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra ginkmedžių lapų. Praktinės informacijos apie ginkmedžių lapų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra ginkmedžių lapai?

Ginkmedžių lapai yra bendrinis augalo *Ginkgo biloba* L. lapų pavadinimas.

Ši santrauka apima vaistus iš ginkmedžių lapų, kurių sudėtyje yra specialaus augalinio ruošinio, pagaminto į miltelius sumalant džiovintus lapus, arba sauso ekstrakto. Sausas ekstraktas ruošiamas taikant techniką, pagal kurią junginiai ištraukiami iš augalinės medžiagos, juos ištirpinant acetone, kuris vėliau išgarinamas siekiant gauti sausą ekstraktą.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra ginkmedžių lapų, paprastai tiekiami per burną vartojamų skystos ir kietos formos preparatų pavidalu.

Šių ginkmedžių lapų ruošinių taip pat gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad vaistus iš ginkmedžių lapų, kurių sudėtyje yra sauso ekstrakto, galima vartoti siekiant sustiprinti dėl amžiaus susilpnėjusią kognityvinę funkciją (susilpnėjus protinius gebėjimus) ir pagerinti lengvos formos demencija sergančių suaugusiųjų gyvenimo kokybę.

HMPC taip pat priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę jų vartojimo patirtį, vaistus iš ginkmedžių lapų, kurių sudėtyje yra miltelių formos lapų, galima vartoti siekiant palengvinti sunkumo pojūtį kojose ir šalčio pojūtį plaštakose ir pėdose, kurie gali pasireikšti esant lengviems kraujotakos

sutrikimams. Vaistus su miltelių formos lapais galima vartoti tik kai gydytojas atmeta rimtų ligų galimybę.

Ginkmedžių lapus galima vartoti tik suaugusiems. Jeigu per 3 mėnesius demencijos simptomai nepalengvėja arba gydymo laikotarpiu jie sustiprėja, reikia pasitarti su gydytoju. Gydant lengvus kraujotakos sutrikimus, su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu reikia pasitarti, jeigu simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 savaites. Išsamius nurodymus, kaip vartoti ginkmedžių lapus ir kas gali juos vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.

Koks yra ginkmedžių lapų medicininis poveikis?

Kaip tiksliai veikia ginkmedžių lapai gydant demenciją nėra visiškai ištirta, bet manoma, kad jie tiesiogiai arba netiesiogiai apsaugo galvos smegenų ląsteles, reguliuodami kraujotaką arba neutralizuodami toksiškos formos deguonies molekules (vadinamas deguonies laisvaisiais radikalais).

Kokie duomenys pagrindžia ginkmedžių lapų vartojimą?

HMPC išvados dėl ginkmedžių lapų vartojimo siekiant sustiprinti dėl amžiaus susilpnėjusią kognityvinę funkciją ir pagerinti lengvos formos demencija sergančių suaugusiųjų gyvenimo kokybę, pagrįstos jų pripažintu vartojimu pagal šią indikaciją. Tai reiškia, kad yra ne mažiau kaip 10 metų laikotarpį apimančių bibliografinių duomenų, kurie moksliskai įrodo, kad ginkmedžių lapus vartojant tokiu būdu ES, jie buvo veiksmingi ir saugūs.

Vertindamas ginkmedžių lapus, HMPC apsvairstė keletą jų klinikinių tyrimų, kurių metu buvo vertinamas jų veiksmingumas, siekiant pagerinti atmintį. Svarbiausi tyrimai, kurie buvo atlikti su 50 metų ir vyresniais suaugusiais, atskleidė, kad vaistai iš ginkmedžių lapų, kurių sudėtyje yra sauso ekstrakto, gali turėti teigiamą poveikį kognityvinei funkcijai sergant lengvos formos demencija.

HMPC išvados dėl ginkmedžių lapų vartojimo siekiant pašalinti lengvus kraujotakos sutrikimus pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant ginkmedžių lapus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Nors buvo atlikta klinikinių tyrimų dėl ginkmedžių lapų poveikio esant lengviems kraujotakos sutrikimams, jų metu surinkta pernelyg mažai duomenų, kad juos būtų galima panaudoti kaip įrodymus, todėl HMPC išvados dėl šios indikacijos pagrįstos ilgalaikė šių vaistų vartojimo patirtimi. Daugiau informacijos pateikta HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su ginkmedžių lapų vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, dažniausias vaistų iš ginkmedžių lapų sukeltas šalutinis reiškinys, juos vartojant nuo lengvos formos demencijos, buvo galvos skausmas (nustatyta daugiau kaip 1 pacientui iš 10). Taip pat pranešta apie kraujavimo, pvz., kraujavimo iš akies, nosies, žarnyno ar galvos smegenų kraujavimo, atvejus. Pacientams, kurie dažnai kraujuoja arba vartoja kraują skystinančius vaistus, vaistus iš ginkmedžių lapų, kurių sudėtyje yra sauso ekstrakto, galima vartoti tik pasitarus su gydytoju. Šiuos vaistus vartojant nuo lengvų kraujotakos sutrikimų, gauta pranešimų apie virškinimo trakto sutrikimų (šalutinio poveikio žarnynui), galvos skausmo ir alerginių reakcijų atvejus.

Daugiau informacijos apie ginkmedžių lapų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra ginkmedžių lapų, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra ginkmedžių lapų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie ginkmedžių lapų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie ginkmedžių lapus

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą ginkmedžių lapų vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Daugiau informacijos apie gydymą ginkmedžių lapais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiam visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.