



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 19. novembris
EMA/324406/2015
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ginka lapas

Ginkgo biloba L., folium

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par Ginka lapu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot Ginka lapas saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par Ginka lapas saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par Ginka lapas saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir Ginka lapas?

Ginka lapas ir augs *Ginkgo biloba* L. lapu plaši lietotais nosaukums.

Šajā kopsavilkumā aprakstītas Ginka lapas saturošas zāles, kuru sastāvā ir īpašs augu izcelsmes preparāts, ko pagatavo no izkaltētām lapām, iegūstot pulveri vai sauso ekstraktu. Sauso ekstraktu sagatavo, izmantojot metodi savienojumu ekstrahēšanai no augu materiāla, izšķīdinot tos acetona, tad acetonu iztvaicējot un iegūstot sauso ekstraktu.

Ginka lapu zāles, kas satur šos preparātus, parasti ir pieejamas šķidrā un cietā formā, kas lietojamas iekšķīgi.

Dažās augu izcelsmes zālēs šie Ginka lapu preparāti tiek kombinēti ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir HMPC secinājumi par Ginka lapu lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka Ginka lapas saturošas zāles, kuru sastāvā ir sauss ekstrakts, var tikt lietotas, lai uzlabotu ar vecumu saistītus kognitīvos traucējumus (mentālo spēju pasliktināšanos), kā arī dzīves kvalitāti pieaugušajiem ar vieglu demenci.

HMPC vēl secināja, ka, pamatojoties uz lietošanu ilgtermiņā, Ginka lapas saturošas zāles, kuru sastāvā ir pulverizētas lapas, var tikt lietotas, lai mazinātu smaguma sajūtu kājās, kā arī aukstuma sajūtu



rokās un kājās, kas iespējama nelielu asinsrites traucējumu rezultātā. Pulverizētas lapas saturošas zāles jālieto tikai pēc tam, kad ārsts ir izslēdzis smagu slimību iespējamību.

Ginka lapas saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie. Ja demences simptomi neuzlabojas pēc trīs mēnešiem vai ja ārstēšanas laikā simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu. Ārstējot vieglas asinsrites problēmas, ja simptomi turpinās ilgāk par divām nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par Ginka lapas saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kā Ginka lapas darbojas kā zāles?

Precīzs veids, kā Ginka lapas darbojas demences gadījumā, nav zināms, bet uzskata, ka tās tieši vai netieši aizsargā smadzeņu šūnas no bojājumiem, regulējot asins plūsmu vai neitralizējot skābekļa molekulu toksiskās formas (ko dēvē par skābekļa brīvajiem radikāļiem).

Kādi pierādījumi pamato Ginka lapas saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par Ginka lapas saturošu zāļu lietošanu, lai uzlabotu ar vecumu saistītus kognitīvos traucējumus un dzīves kvalitāti pieaugušajiem ar vieglu demenci, pamatojas uz "ilgstošu lietošanu" šīs indikācijas gadījumā. Tas nozīmē, ka ir pieejami bibliogrāfiski dati, kas nodrošina zinātniskos pierādījumus par šo zāļu efektivitāti un drošumu, lietojot šādā veidā, kas ES aprakstīti vismaz pēdējo 10 gadu periodā.

HMPC savā novērtējumā izskatīja vairākus klīniskos pētījumus ar Ginka lapām, kurā pētīta tās efektivitāte atmiņas uzlabošanā. Nozīmīgākajos klīniskajos pētījumos, ko veica pieaugušiem no 50 gadu vecuma, pierādīja, ka Ginka lapas saturošām zālēm, kas satur sauso ekstraktu, varētu būt labvēlīga iedarbība uz kognitīvo funkciju vieglas demences gadījumā.

HMPC secinājumi par Ginka lapas saturošu zāļu lietošanu nelielu asinsrites traucējumu mazināšanai pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu". Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tās šādā veidā ir droši lietotas vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Lai gan ir pieejami klīniskie pētījumi par Ginka lapas saturošu zāļu lietošanu vieglu asinsrites traucējumu gadījumā, tie ir diezgan nepietiekoši, lai tos izmantotu kā pierādījumus, un HMPC secinājumi šai indikācijai ir pamatoti ar zāļu lietošanu ilgtermiņā. Plašāka informācija ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot Ginka lapas saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā Ginka lapas saturošām zālēm visbiežākā nevēlamā blakusparādība vieglas demences ārstēšanā bija galvassāpes (vairāk nekā 1 pacientam no 10). Vēl ir ziņots par asiņošanu, piemēram, acu, deguna, smadzeņu vai zarnu asiņošanu. Pacienti, kuriem ir nosliece uz asiņošanu vai kuri lieto asinis šķidrinošas zāles, Ginka lapas saturošas zāles, kas satur sauso ekstraktu, jālieto tikai pēc konsultēšanās ar ārstu. Lietojot šīs zāles nelielu asinsrites traucējumu ārstēšanai, ir ziņots par kuņģa-zarnu trakta traucējumiem (nevēlamām blakusparādībām zarnās), galvassāpēm un alerģiskām reakcijām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur Ginka lapas, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejami monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā Ginka lapas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums Ginka lapas saturošu zāļu reģistrācijai jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kuras novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par Ginka lapas saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur Ginka lapas

Papildu informācija par HMPC veikto Ginka lapas saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar Ginka lapas saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.