

19 ta' Novembru 2015
EMA/324406/2015
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Werqa tal-Ġinko

Ginkgo biloba L., folium

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użi mediċinali ta' weraq tal-ġinko. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom il-weraq tal-ġinko.

Dan is-sommarju mhux intiz biex jipprovdi pariri prattiċi dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-weraq tal-ġinko. Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu tal-mediċini tal-weraq tal-ġinko, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu l-weraq tal-ġinko?

Werqa tal-ġinko huwa l-isem komuni għall-werqa tal-pjanta *Ginkgo biloba* L.

Dan is-sommarju jkopri mediċini tal-weraq tal-ġinko li fihom preparazzjoni erbali speċifika magħmula billi titfarrak il-werqa mnixxa jew bħala estratt niexef. L-estratt niexef jiġi ppreparat permezz ta' teknika biex jiġu estratti komposti minn materjal tal-pjanti billi jiddewbu fl-aċetun li mbagħad jiġi evaporat biex jinkiseb l-estratt niexef.

Mediċini erbali tal-weraq tal-ġinko li fihom dawn il-preparazzjonijiet normalment huma disponibbli f'forom likwidi u solidi sabiex jittieħdu mill-ħalq.

Dawn il-weraq tal-ġinko jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħrajn f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użi mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li l-mediċini tal-weraq tal-ġinko li fihom l-estratt niexef jistgħu jintużaw biex itejbu indeboliment konjittiv relatat mal-età (aggravar tal-abbiltajiet mentali) u l-kwalità tal-ħajja f'adulti b'dimensja ħafifa.

L-HMPC ikkonkluda wkoll li, abbażi tal-użu għal żmien twil tagħhom, mediċini tal-ġinko li fihom il-werqa mfarrka jistgħu jintużaw għas-serħan minn sensazzjoni ta' toqol fis-saqajn u sensazzjoni ta' idejn u saqajn keshin li jistgħu jsejnhu bi problemi zgħar fiċ-ċirkolazzjoni. Mediċini li fihom il-werqa mfarrka għandhom jintużaw biss wara li jkunu ġew esklużi kundizzjonijiet serji minn tabib.

Mediċini tal-werqa tal-ġinko għandhom jintużaw biss fl-adulti. Jekk is-sintomi tad-dimensja ma jitjibux wara 3 xhur jew jekk is-sintomi jiggravaw waqt il-kura, għandu jiġi kkonsultat tabib. Għall-kura ta' problemi zgħar fiċ-ċirkolazzjoni, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat jekk is-sintomi jdumu għal iktar minn ġimagħtejn. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu l-mediċini tal-werqa tal-ġinko u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċini.

Kif taħdem il-werqa tal-ġinko bħala mediċina?

Il-mod eżatt ta' kif il-werqa tal-ġinko taħdem fid-dimensja mhux mifhum għal kollox iżda huwa maħsub li tipproteġi ċ-ċelloli tal-moħħ mill-ħsara direttament jew indirettament billi tirregola l-fluss tad-demm jew billi tinnewtralizza forom tossiċi tal-molekuli tal-ossigenu (imsejnhin radikali ħielsa tal-ossigenu).

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-werqa tal-ġinko?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-werqa tal-ġinko biex jittejjeb indeboliment konjittiv relatat mal-età u l-kwalità ta' ħajja ta' adulti b'dimensja ħafifa huma abbażi tal-"użu stabbilit sew" tagħhom f'din l-indikazzjoni. Dan ifisser li hemm data biblijografika li tipprovdi evidenza xjentifika tal-effikaċja u s-sigurtà tagħhom meta jintużaw b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-inqas 10 snin fl-UE.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC qies għadd ta' studji kliniċi bil-werqa tal-ġinko li jeżaminaw l-effikaċja tagħha fit-titjib tal-memorja. L-iktar provi kliniċi rilevanti twettqu f'adulti li għandhom 50 sena 'l fuq u l-mediċini tal-werqa tal-ġinko li fihom l-estratt niexef indikat hawn fuq jista' jkollhom effetti ta' benefiċċju fuq il-funzjoni konjittiva f'dimensja ħafifa.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-werqa tal-ġinko għal problemi zgħar fiċ-ċirkolazzjoni huma bbażati fuq l-"użu tradizzjonali" tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erballi hija plawsibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'dan il-mod b'mod sigur għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Għalkemm huma disponibbli studji kliniċi b'mediċini tal-werqa tal-ġinko għal problemi zgħar fiċ-ċirkolazzjoni, kienu limitati wisq biex jintużaw bħala evidenza u l-konklużjonijiet tal-HMPC għal din l-indikazzjoni huma abbażi tal-użu għal żmien twil tal-mediċini. Għal iktar informazzjoni, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-werqa tal-ġinko?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, l-effett sekondarju l-aktar komuni bil-mediċini tal-werqa tal-ġinko użati għall-kura ta' dimensja ħafifa kien uġiġh ta' ras (li deher f'iktar minn pazjent minn 10). Giet irrapportata wkoll fsada bħal fsada mill-ġajjn, l-imnieher, il-moħħ jew l-imsaren. F'pazjenti li għandhom tendenza ta' fsada jew li jużaw mediċini li jraqqu d-demm, il-mediċini tal-werqa tal-ġinko li fihom l-estratt niexef għandhom jintużaw biss wara li jiġi kkonsultat tabib. Meta jintużaw għal problemi zgħar fiċ-ċirkolazzjoni, ġew irrapportati disturbi gastrointestinali (effetti sekondarji li jaffettwaw l-imsaren), uġiġh ta' ras u reazzjonijiet allergiċi.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini tal-werqa tal-ġinko, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini tal-werqa tal-ġinko?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-werqa tal-ġinko għandha tiġi ppreżentata lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini tal-werqa tal-ġinko fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini tal-werqa tal-ġinko

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-werqa tal-ġinko, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini tal-werqa tal-ġinko, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat