



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 november 2015
EMA/324406/2015
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Ginkgoblاد

Ginkgo biloba L., folium

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van ginkgoblاد. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die ginkgoblاد bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van ginkgoblاد. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die ginkgoblاد bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is ginkgoblاد?

Ginkgoblاد is de generieke benaming voor de plant *Ginkgo biloba* L.

Deze samenvatting beschrijft geneesmiddelen met ginkgoblاد die een speciaal kruidenpreparaat bevatten dat wordt gemaakt door het gedroogde blad te verpulveren of er een droog extract van te maken. Het droge extract wordt bereid met behulp van een techniek om verbindingen aan plantmateriaal te onttrekken door ze op te lossen in aceton, dat daarna wordt verdampt om het droge extract te verkrijgen.

Ginkgoblادgeneesmiddelen die deze preparaten bevatten, zijn meestal verkrijgbaar in vloeibare en vaste vormen bedoeld voor orale toediening.

Bij sommige kruidengeneesmiddelen kunnen deze ginkgoblادpreparaten ook in combinatie met andere kruidenstoffen worden aangetroffen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat geneesmiddelen met ginkgoblاد die het droge extract bevatten kunnen worden gebruikt ter vermindering van de leeftijdsgerelateerde cognitieve stoornissen (verslechtering van geestelijke vermogens) en verbetering van de levenskwaliteit van volwassenen met lichte dementie.



Het HMPC concludeerde ook dat, op basis van hun gevestigde gebruik, geneesmiddelen met ginkgoblade die het verpulverde blad bevatten kunnen worden gebruikt ter verlichting van een zwaar gevoel in de benen en een koud gevoel in handen en voeten dat kan voorkomen bij lichte doorbloedingsproblemen. Geneesmiddelen die het verpulverde blad bevatten mogen alleen worden gebruikt nadat ernstige aandoeningen door een arts zijn uitgesloten.

Geneesmiddelen met ginkgoblade mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen. Als de symptomen van dementie na drie maanden niet zijn verbeterd of als de symptomen tijdens de behandeling verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd. Voor de behandeling van lichte doorbloedingsproblemen dient een arts of een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te worden geraadpleegd als symptomen langer dan twee weken aanhouden. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met ginkgoblade en wie het middel mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiters.

Hoe werkt ginkgoblade als geneesmiddel?

Hoe ginkgoblade bij dementie precies werkt is niet volledig duidelijk, maar er wordt aangenomen dat het (direct of indirect) hersencellen tegen beschadiging beschermt, door regulering van de bloedtoevoer of door neutralisering van toxische vormen van zuurstofmoleculen (zogenoemde zuurstofvrije radicalen).

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met ginkgoblade?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met ginkgoblade om de leeftijdsgelateerde cognitieve stoornissen te verminderen en de levenskwaliteit van volwassenen met lichte dementie te verbeteren zijn gebaseerd op 'gevestigde gebruik' ervan bij deze indicatie. Dit betekent dat er bibliografische gegevens beschikbaar zijn met wetenschappelijk bewijs van de werkzaamheid en veiligheid van deze middelen wanneer ze op deze wijze worden gebruikt; deze gegevens hebben betrekking op een periode van ten minste tien jaar in de EU.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling rekening gehouden met een aantal klinische onderzoeken met ginkgoblade, waarbij werd gekeken naar de werkzaamheid ervan bij het verbeteren van het geheugen. De meest relevante klinische onderzoeken die bij volwassenen van 50 jaar en ouder zijn uitgevoerd, gaven aan dat geneesmiddelen met ginkgoblade die het droge extract bevatten gunstige effecten kunnen hebben op de cognitieve functie bij lichte dementie.

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met ginkgoblade voor lichte doorbloedingsproblemen zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, betekent dit dat de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is; er is ook bewijs dat deze middelen op deze wijze al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Hoewel er klinische onderzoeken met geneesmiddelen met ginkgoblade voor lichte doorbloedingsproblemen beschikbaar zijn, waren deze te beperkt om te worden gebruikt als bewijs en zijn de conclusies van het HMPC voor deze indicatie gebaseerd op het gevestigde gebruik van de geneesmiddelen. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor meer informatie.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met ginkgoblade in?

Op het moment van de beoordeling door het HMPC was hoofdpijn (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) de meest voorkomende bijwerking van geneesmiddelen met ginkgoblade voor de

behandeling van lichte dementie. Er is ook melding gemaakt van bloedingen, zoals in ogen, neus, hersenen of darmen. Bij patiënten met een bloedingsneiging of die bloedverdünnende geneesmiddelen gebruiken, mogen geneesmiddelen met ginkgoblád die het droge extract bevatten alleen worden gebruikt nadat een arts is geraadpleegd. Bij gebruik van lichte doorbloedingsproblemen is melding gemaakt van gastro-intestinale stoornissen (bijwerkingen betreffende maag en darmen), hoofdpijn en allergische reacties.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die ginkgoblád bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hoe worden geneesmiddelen met ginkgoblád in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die ginkgoblád bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met ginkgoblád in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met ginkgoblád

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met ginkgoblád, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met ginkgoblád.

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.