



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 listopad 2015 r.
EMA/324406/2015
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Liść miłorzębu japońskiego

Ginkgo biloba L., folium

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań liścia miłorzębu japońskiego. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających liść miłorzębu japońskiego.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających liść miłorzębu japońskiego. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających liść miłorzębu japońskiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest liść miłorzębu japońskiego?

Liść miłorzębu japońskiego to nazwa zwyczajowa liści rośliny *Ginkgo biloba* L.

Niniejsze streszczenie dotyczy leków zawierających liść miłorzębu japońskiego w postaci specjalnego preparatu ziołowego otrzymywanego przez proszkowanie suszonych liści lub jako wyciąg suchy. Wyciąg suchy jest przygotowywany z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków z materiału roślinnego poprzez rozpuszczenie ich w acetonie, który jest następnie odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego.

Leki roślinne zawierające liść miłorzębu japońskiego są zazwyczaj dostępne w postaci płynnej oraz stałej do przyjmowania doustnie.

W niektórych lekach roślinnych preparaty z liścia miłorzębu japońskiego są także łączone z innymi substancjami pochodzenia roślinnego. Takie kombinacje nie są uwzględnione w niniejszym streszczeniu.



Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych liścia miłorzębu japońskiego?

HMPC stwierdził, że leki zawierające wyciąg suchy z liścia miłorzębu japońskiego mogą być stosowane w celu łagodzenia zaburzeń zdolności poznawczych zależnych od wieku (pogorszenia zdolności umysłowych) i poprawy jakości życia osób dorosłych z łagodnym otępieniem.

HMPC stwierdził także, że na podstawie ich ugruntowanego stosowania leki zawierające sproszkowany liść miłorzębu japońskiego mogą być wykorzystywane w łagodzeniu ciężkości w nogach oraz odczuwania zimnych dłoni i stóp, które mogą występować przy drobnych dolegliwościach związanych z układem krążenia. Leki zawierające sproszkowany liść powinny być stosowane tylko wówczas, gdy lekarz wykluczy poważne schorzenia.

Leki zawierające liść miłorzębu japońskiego powinny być stosowane wyłącznie u osób dorosłych. Jeśli objawy otępienia nie zostaną złagodzone w ciągu 3 miesięcy lub jeśli nasilą się podczas leczenia, należy skonsultować się z lekarzem. W leczeniu drobnych dolegliwości związanych z układem krążenia należy skonsultować się z lekarzem lub z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia, jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających liść miłorzębu japońskiego oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotkach dla pacjenta dołączonych do leków.

Jak działa liść miłorzębu japońskiego jako lek?

Dokładny sposób działania liścia miłorzębu japońskiego w otępieniu nie jest w pełni poznany, ale uważa się, że chroni on komórki mózgu przed uszkodzeniami zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio, poprzez regulowanie przepływu krwi lub neutralizowanie toksycznych form cząsteczek tlenu (zwanym wolnymi rodnikami tlenowymi).

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających liść miłorzębu japońskiego?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających liść miłorzębu japońskiego w celu łagodzenia zaburzeń zdolności poznawczych oraz poprawy jakości życia osób dorosłych z łagodnym otępieniem są oparte na ich ugruntowanym stosowaniu w tym wskazaniu. Oznacza to, że istnieją dane literaturowe zawierające dowody naukowe na ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w przypadku stosowania ich w ten sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

W jego ocenie HMPC uwzględnił szereg badań klinicznych dotyczących skuteczności liścia miłorzębu japońskiego w poprawie pamięci. W najbardziej istotnym badaniu klinicznym przeprowadzonym z udziałem osób dorosłych w wieku co najmniej 50 lat wykazano, że leki zawierające wyciąg suchy z liścia miłorzębu japońskiego mogły działać korzystnie na zdolności poznawcze w łagodnym otępieniu.

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających liść miłorzębu japońskiego w łagodzeniu drobnych dolegliwości związanych z układem krążenia wynikają z ich „tradycyjnego stosowania”. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

Choć dostępne są badania kliniczne dotyczące stosowania leków z liściem miłorzębu japońskiego w przypadku drobnych dolegliwości związanych z układem krążenia, są one zbyt ograniczone, aby stanowiły dowód, a wnioski HMPC dotyczące tego wskazania opierają się na ugruntowanym stosowaniu tych leków. Szczegółowe informacje zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających liść miłorzębu japońskiego?

Do chwili przeprowadzenia oceny przez HMPC najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leków zawierających liść miłorzębu japońskiego w leczeniu łagodnego otępienia był ból głowy (obserwowany u więcej niż 1 na 10 pacjentów). Zgłoszono także krwawienie z oczu, nosa, mózgu oraz przewodu pokarmowego. W przypadku pacjentów z tendencją do krwawień lub stosujących leki rozrzedzające krew leki zawierające wyciąg suchy z liścia miłorzębu japońskiego powinny być stosowane wyłącznie po konsultacji z lekarzem. W przypadku stosowania w łagodzeniu drobnych dolegliwości związanych z układem krążenia zgłoszono zaburzenia żołądka i jelit (działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego), ból głowy i reakcje alergiczne.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi liść miłorzębu japońskiego, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające liść miłorzębu japońskiego w UE?

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków zawierających liść miłorzębu japońskiego należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających liść miłorzębu japońskiego w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających liść miłorzębu japońskiego

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających liść miłorzębu japońskiego, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających liść miłorzębu japońskiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.