



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 noiembrie 2015
EMA/324406/2015
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: Rezumat destinat publicului

Frunză de ginkgo

Ginkgo biloba L., folium

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale frunzei de ginkgo. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din frunză de ginkgo.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din frunză de ginkgo. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din frunză de ginkgo, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este frunza de ginkgo?

Frunza de ginkgo este denumirea comună pentru frunza plantei *Ginkgo biloba* L.

Acest rezumat evaluează medicamentele din frunză de ginkgo care conțin un preparat specific din plante obținut prin pisarea frunzelor uscate până la transformarea în pulbere sau sub formă de extract uscat. Extractul uscat este preparat utilizând o tehnică pentru a extrage compuși din materialul vegetal prin dizolvarea acestora în acetonă, care este apoi evaporată pentru a obține extractul uscat.

Medicamentele din frunză de ginkgo care conțin aceste preparate sunt disponibile, de obicei, în forme lichide sau solide cu administrare orală.

Aceste preparate din frunză de ginkgo sunt disponibile, de asemenea, în combinație cu alte substanțe din plante în unele medicamente din plante. Aceste medicamente combinate nu sunt evaluate în acest rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că medicamentele din frunză de ginkgo care conțin extractul uscat pot fi utilizate pentru ameliorarea deficiențelor cognitive asociate înaintării în vârstă (înrăutățirea abilităților mentale) și a calității vieții la adulții cu demență ușoară.



HMPC a concluzionat de asemenea că, pe baza utilizării lor îndelungate, medicamentele din frunză de ginkgo care conțin frunza pisată pot fi utilizate pentru calmarea senzației de greutate în picioare și a senzației de mâini și picioare reci care pot apărea în cazul problemelor minore de circulație. Medicamentele care conțin frunza pisată trebuie să fie utilizate numai după ce afecțiunile grave au fost excluse de către medic.

Medicamentele din frunză de ginkgo trebuie utilizate numai la adulți. Dacă simptomele de demență nu se îmbunătățesc după 3 luni sau dacă simptomele se înrăutățesc în timpul tratamentului, trebuie consultat medicul. Pentru tratamentul problemelor minore de circulație, trebuie consultat medicul sau un specialist calificat din domeniul sănătății dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din frunză de ginkgo și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectele care însoțesc medicamentele.

Cum acționează frunzele de ginkgo ca medicament?

Modul exact în care frunzele de ginkgo acționează în demență nu este complet înțeles, dar se consideră că protejează celulele creierului de deteriorare, direct sau indirect, prin reglarea fluxului sanguin sau prin neutralizarea formelor toxice ale moleculelor de oxigen (denumite radicali liberi de oxigen).

Ce dovezi susțin utilizarea medicamentelor din frunze de ginkgo ?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din frunză de ginkgo pentru ameliorarea deficiențelor cognitive asociate înaintării în vârstă și a calității vieții la adulții cu demență ușoară se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora pentru indicația respectivă. Aceasta înseamnă că există date bibliografice, acoperind o perioadă de cel puțin 10 ani în UE, care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța lor când sunt folosite în acest mod.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere o serie de studii clinice cu frunze de ginkgo, urmărind eficacitatea acestora în îmbunătățirea memoriei. Cele mai relevante studii clinice efectuate la adulți în vârstă de 50 de ani și peste au indicat faptul că medicamentele din frunză de ginkgo care conțin extractul uscat ar putea avea efecte benefice asupra funcției cognitive în demența ușoară.

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din frunză de ginkgo pentru probleme minore de circulație se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

Deși sunt disponibile studii clinice cu medicamentele din frunză de ginkgo pentru probleme minore de circulație, ele sunt prea limitate pentru a fi utilizate ca dovadă și concluziile HMPC pentru această indicație se bazează pe utilizarea de lungă durată a medicamentelor. Pentru informații suplimentare, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din frunză de ginkgo?

La momentul evaluării HPCM, cel mai frecvent efect secundar al medicamentelor din frunză de ginkgo utilizate pentru tratamentul demenței ușoare a fost durerea de cap (observată la mai mult de 1 din 10 pacienți). Au fost de asemenea raportate sângerări, precum sângerarea la nivelul ochiului, nasului, creierului sau intestinelor. La pacienții care au tendință de sângerare sau care utilizează medicamente de diluare a sângelui, medicamentele din frunză de ginkgo care conțin extractul uscat trebuie folosite numai după consultarea medicului. Atunci când sunt utilizate pentru probleme minore de circulație, au

fost raportate tulburări gastrointestinale (efecte secundare care afectează intestinele), dureri de cap și reacții alergice.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din frunză de ginkgo, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din frunză de ginkgo?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din frunză de ginkgo trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din frunză de ginkgo în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din frunză de ginkgo

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din frunză de ginkgo, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din frunză de ginkgo, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.