



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. november 2015
EMA/324406/2015
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

List ginka

Ginkgo biloba L., folium

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití listu ginka, ku ktorým dospel výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich list ginka.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce list ginka. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich list ginka, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

Čo je list ginka?

List ginka je všeobecný názov pre listy rastlinu *Ginkgo biloba* L.

Tento súhrn sa zaoberá liekmi s listom ginka, ktoré obsahujú buď prípravok vyrábaný rozdrobením suchých listov alebo suchý extrakt. Suchý extrakt sa pripravuje technikou extrakcie látok z rastlinných materiálov rozpustením v acetóne, po odparení ktorého sa potom získa suchý extrakt.

Lieky obsahujúce tieto prípravky sú obvyčajne dostupné v kvapalnej a pevnej forme a užívajú sa perorálne.

Prípravky z listu ginka sa môžu v niektorých rastlinných liekoch kombinovať s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn nezahŕňa tieto kombinácie.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že lieky z listu ginka obsahujúce suchý extrakt sa môžu používať na zmiernenie kognitívnych porúch súvisiacich s vekom (zhoršenie duševných schopností) a zlepšenie kvality života dospelých s miernou demenciou.

Výbor HMPC dospel aj k záveru, že na základe dlhodobého používania sa lieky s listom ginka obsahujúce rozdrobený list môžu používať na zmiernenie ťažoby v nohách a pocitu studených rúk



a nôh, ktoré sa môžu vyskytovať pri menších problémoch obehového systému. Lieky obsahujúce rozdrobený list sa môžu používať až po vylúčení vážnych ochorení lekárom.

Lieky s listom ginka môžu používať len dospelí. Ak sa príznaky demencie nezlepšia po 3 mesiacoch alebo ak sa počas liečby zhoršia, je potrebná konzultácia s lekárom. Pri liečbe menších problémov obehového systému je potrebné konzultácia s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ak príznaky trvajú dlhšie ako 2 týždne. Podrobné informácie o tom, ako užívať lieky obsahujúce list ginka, a o tom, kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Akým spôsobom list ginka účinkuje, keď sa používa ako liek?

Účinok extraktov z listu ginka na demenciu nie je celkom objasnený, predpokladá sa však, že chráni mozgové bunky pred poškodením priamo alebo nepriamo reguláciou toku krvi alebo neutralizáciou toxických foriem molekúl kyslíka (nazývaných voľné kyslíkové radikály).

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich list ginka?

Záver výboru HMPC o používaní liekov s listom ginka na zmiernenie kognitívnych porúch súvisiacich s vekom a zlepšenie kvality života dospelých s miernou demenciou sú založené na ich dobre zaužívanom liečebnom používaní pri tejto indikácii. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti týchto liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, čo zahŕňa obdobie používania v EÚ najmenej 10 rokov.

Výbor HMPC pri posudzovaní zohľadnil niekoľko klinických štúdií skúmajúcich účinnosť listu ginka pri zlepšení pamäte. Najvýznamnejšie klinické skúšky vykonané s dospelými vo veku 50 rokov a staršími naznačovali, že lieky s listom ginka obsahujúce suchý extrakt môžu mať priaznivý účinok na kognitívne funkcie pri miernej demencii.

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania liekov s listom ginka pri menších problémoch obehového systému sú založené na tradičnom používaní týchto liekov. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverná a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Aj keď existujú klinické štúdie s liekmi s listom ginka pre menšie problémy obehového systému k dispozícii, sú veľmi obmedzené ako dôkaz a závery výboru HMPC pre túto indikáciu sú založené na dlhodobom používaní liekov. Ďalšie informácie nájdete v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich list ginka?

V čase hodnotenia výborom HMPC najčastejším vedľajším účinkom liekov s listom ginka používaným na liečbu miernej demencie bola bolesť hlavy (pozorovaná pri viac ako u 1 pacienta z 10). Hlásené bolo aj krvácanie, ako je očné krvácanie, krvácanie z nosa, do mozgu alebo čriev. V prípade pacientov, ktorí majú sklon ku krvácaniu alebo ktorí užívajú lieky na riedenie krvi, sa lieky s listom ginka obsahujúce suchý extrakt môžu používať len po konzultácii s lekárom. Pri používaní v prípade menších obehových problémov boli hlásené gastrointestinálne poruchy (vedľajšie účinky postihujúce črevá), bolesti hlavy a alergické reakcie.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich list ginka vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce list ginka?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich list ginka sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich list ginka v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich list ginka

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich list ginka výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi list ginka, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Toto je preklad originálu Súhrnnej Hodnotiacej správy pre verejnosť HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.