



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 november 2015
EMA/324406/2015
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Ginkgo, blad

Ginkgo biloba L., folium

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av ginkgo, blad som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller ginkgo, blad.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller ginkgo, blad ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med ginkgo, blad används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är ginkgo, blad?

Ginkgo, blad är den gängse benämningen på bladen till växten *Ginkgo biloba* L.

Denna sammanfattning omfattar läkemedel som innehåller beredningar av ginkgo, blad som framställs genom att det torkade bladet pulveriseras eller används som torrt extrakt. Det torra extraktet framställs genom att extrahera substanser från växtmaterial med aceton som sedan får avdunsta för att erhålla det torra extraktet.

Läkemedel med ginkgo, blad finns vanligtvis i flytande eller fasta beredningsformer som ska tas genom munnen.

Dessa beredningar med ginkgo, blad finns även i kombination med andra växtsubstanser i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att läkemedel med ginkgo, blad som innehåller det torra extraktet kan användas för att förbättra åldersrelaterade kognitiva funktionshinder (försämring av den mentala förmågan) och livskvaliteten hos vuxna med lindrig demens.



HMPC fann även att läkemedel med ginkgo, blad som innehåller det pulveriserade bladet på grundval av dess långvariga användning kan användas för lindring av tunga ben och känslan av kalla händer och fötter som kan uppstå vid lättare problem med blodcirkulationen. Läkemedel som innehåller det pulveriserade bladet bör bara användas efter att allvarliga tillstånd har uteslutits av läkare.

Ginkgo, blad ska endast användas av vuxna. Om demenssymtomen inte förbättras efter tre månader eller om symtomen förvärras under behandlingen bör läkare uppsökas. Vid behandlingen av lättare problem med blodcirkulationen bör läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal uppsökas om symtomen kvarstår längre tid än två veckor. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med ginkgo, blad ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Hur verkar ginkgo, blad som läkemedel?

Det är inte helt klart exakt hur ginkgo, blad verkar vid demens, men det antas skydda hjärncellerna från skada antingen direkt eller indirekt genom att reglera blodflödet eller genom att neutralisera giftiga former av syremolekyler (s.k. fria syreradikaler).

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med ginkgo, blad?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med ginkgo, blad för att förbättra åldersrelaterade kognitiva funktionshinder och livskvaliteten hos vuxna med lindrig demens bygger på deras "väletablerade användning" vid denna indikation. Detta innebär att det finns bibliografiska data som ger vetenskapliga belägg för läkemedlets effekt och säkerhet när de används på detta sätt, som omfattar en period på minst tio år i EU.

Vid sin bedömning tog HMPC hänsyn till ett antal kliniska studier med ginkgo, blad där dess effekt på förbättringen av minnet undersöktes. De mest relevanta kliniska prövningarna som utfördes på vuxna från 50 års ålder visade att läkemedel med ginkgo, blad som innehåller det torra extraktet kan ha gynnsamma effekter på den kognitiva funktionen vid lindrig demens.

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med ginkgo, blad vid lättare problem med blodcirkulationen bygger på deras "traditionella användning". Detta betyder att det finns otillräckliga bevis från kliniska prövningar men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

Även om det finns kliniska studier av läkemedel med ginkgo, blad för lättare problem med blodcirkulationen så var dessa alltför begränsade för att användas som bevis, varför HMPC:s slutsatser för denna indikation grundar sig på läkemedlets långvariga användning. Närmare information finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller ginkgo, blad?

När HMPC gjorde sin bedömning var huvudvärk den vanligaste biverkningen av läkemedel med ginkgo, blad använt för behandling av lindrig demens (drabbade fler än 1 av 10 patienter). Blödningar, till exempel blödning i ögat, näsan, hjärnan eller tarmarna, har också rapporterats. Patienter som tenderar att blöda eller som använder blodförtunnande läkemedel bör alltid först uppsöka läkare innan de använder läkemedel som innehåller det torra extraktet av ginkgo, blad. Efter att ha använts mot lättare problem med blodcirkulationen har besvär från magtarmkanalen, huvudvärk och allergiska reaktioner rapporterats.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller ginkgo, blad, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med ginkgo, blad i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller ginkgo, blad ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med ginkgo, blad i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med ginkgo, blad

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med ginkgo, blad, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller ginkgo, blad finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga HMPC:s utredningsrapport sammanfattningen för allmänheten, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.