



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. november 19.  
EMA/324406/2015  
Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

## Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

### Páfrányfenyőlevél

*Ginkgo biloba* L., folium

Ez az összefoglaló a páfrányfenyőlevél gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a növényi gyógyszerek bizottság (HMPC) által levont tudományos következtetések tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a páfrányfenyőlevelet tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

#### **Milyen típusú gyógyszer a páfrányfenyőlevél?**

A páfrányfenyőlevél a *Ginkgo biloba* L. növény levelének közönséges neve.

Ez az összefoglaló az olyan páfrányfenyőlevél tartalmú gyógyszerekre vonatkozik, amelyekben egy speciális növényi készítmény található, amelyet a szárított levél porításával vagy szárazkivonat készítésével állítanak elő. A szárazkivonat olyan eljárással készül, ahol a növényi anyagot acetonban áztatják, majd az aceton elpárologtatják.

Az ilyen kivonatokat tartalmazó gyógyszereket általában bevételre szánt szilárd és folyékony formában forgalmazzák.

A páfrányfenyőlevél tartalmú készítmények más növényi anyagokkal kombinálva megtalálhatók egyéb növényi gyógyszerekben is. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

#### **Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?**

A HMPC megállapította, hogy a páfrányfenyőlevél szárazkivonatát tartalmazó gyógyszerek az életkorral összefüggő kognitív károsodás (a szellemi képességek romlása) tüneteinek enyhítésére és az enyhe fokú demenciában szenvedő felnőttek életminőségének javítására alkalmazhatók.



A HMPC továbbá megállapította, hogy a régóta fennálló alkalmazás alapján a porított páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazhatók a nehéz láb érzetének, valamint a kéz és láb hidegérzetének enyhítésére, amelyek enyhe keringési zavarok esetén fordulhatnak elő. A porított levelet tartalmazó gyógyszereket csak azt követően szabad alkalmazni, hogy a súlyosabb betegségek lehetőségét az orvos kizárta.

A páfrányfenyőlevél tartalmú gyógyszereket kizárólag felnőttek alkalmazhatják. Ha a demencia tünetei 3 hónap kezelést követően sem csökkennek vagy a kezelés folyamán rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. Enyhe keringési zavarok kezelése esetén orvost vagy gyógyszerészt kell felkeresni, ha a tünetek két hétnél hosszabb ideig fennállnak. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztatás olvasható arról, hogy miként kell szedni és kik szedhetik a páfrányfenyőlevél tartalmú gyógyszereket.

## **Hogyan fejti ki hatását a páfrányfenyőlevél gyógyszerként alkalmazva?**

A páfrányfenyőlevél hatóanyagainak a demenciára gyakorolt hatásának pontos mechanizmusa nem ismert, de úgy vélik, hogy az agyban található idegsejteket védi a károsodásoktól, közvetlenül vagy közvetetten a vérellátás szabályozásával, vagy az oxigénmolekulák káros formáinak (az úgynevezett szabadgyökök) a hatástalanításával.

## **Milyen eredmények igazolják a páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?**

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a páfrányfenyőlevél-tartalmú gyógyszerek az életkorral összefüggő kognitív károsodással járó tünetek enyhítésére és az enyhe fokú demenciában szenvedő felnőttek életminőségének javítására alkalmazható, azok ún. „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásán” alapulnak. Ez az jelenti, hogy ezeket a készítményeket EU-ban a meghatározott indikációban és módon legalább 10 éve gyógyszerként alkalmazzák és hatékonyságuk és biztonságuk szakirodalmi adatokkal tudományosan igazolt.

Az értékelés során a HMPC a páfrányfenyőlevél tartalmú készítményekkel végzett számos olyan klinikai vizsgálatot vett figyelembe, amelyben a páfrányfenyőlevél hatásosságát a memória javításában vizsgálták. A legrelevánsabb klinikai vizsgálatok szerint, amelyeket 50 éves vagy annál idősebb felnőttekkel végeztek, a páfrányfenyőlevél szárazkivonatát tartalmazó gyógyszerek jótékony hatással lehetnek az enyhe demenciában szenvedők kognitív funkcióira.

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek enyhe keringési zavarok kezelésére alkalmazhatók, azok ún. „hagyományos alkalmazásán” alapul. Ez azt jelenti, hogy bár a klinikai vizsgálatokból nem származik kellő mennyiségű tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínű, és bizonyítékok vannak arra nézve, hogy azokat biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (az EU-ban legalább 15 éve). Ezenkívül a rendeltetés szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

Bár a páfrányfenyőlevél tartalmú gyógyszerekkel történtek klinikai vizsgálatokat enyhe keringési zavarok kezelésében, de ezek nagyon szűk körűek voltak ahhoz, hogy bizonyítékként elfogadhatók legyenek, ezért a HMPC következtetései ennél a javallatnál a gyógyszerek hosszú távú alkalmazásán alapulnak. További információ a HMPC értékelési jelentésben található.

## **Milyen kockázatokkal jár a páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

Abban az időben, amikor a HMPC értékelést végezte az enyhe demencia kezelésére alkalmazott páfrányfenyőlevél-tartalmú gyógyszerek leggyakoribb mellékhatása a fejfájás volt (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik). Vérzésekről, például szem- és orrvérzésről, illetve az agyban és a belekben fellépő vérzésekről is beszámoltak. Azok a betegek, akik vérzékenységre hajlamosak vagy véralvadásgátló gyógyszereket szednek, a páfrányfenyőlevél szárazkivonatát tartalmazó gyógyszereket csak az orvossal történő konzultáció után szedhetik. Enyhe keringési zavarok kezelése kapcsán gasztrointesztinális tüneteket (a bélrendszert érintő mellékhatások), fejfájást és allergiás reakciókat jelentettek.

A páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírása is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hogyan engedélyezik a páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

A páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

## **A páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:**

A páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseket is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a páfrányfenyőlevelet tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.