

VI.2 Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Ginkoflav forte

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wskazanie	<ul style="list-style-type: none">poprawa funkcji poznawczych u osób starszych (osłabienie sprawności umysłowej i osłabienie pamięci związane z wiekiem)pomocniczo w celu poprawy jakości życia w łagodnym otępieniu
Zapadalność (<i>incidence</i> , liczba lub odsetek osób zapadających na daną chorobę w określonym czasie)	Zależnie od źródła danych i diagnostyki przy zbieraniu danych i definicji stosowanej przy określaniu łagodnych zaburzeń kognitywnych (sposobu określania, czy badana osoba cierpi na daną chorobę) zapadalność wynosi: <ul style="list-style-type: none">około 10-20% w grupie osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)poniżej 10% w grupie osób poniżej 65 roku życia
Chorobowość (<i>prevalence</i> , liczba lub odsetek osób chorych na daną chorobę w danym momencie)	Zależnie od źródła danych i diagnostyki przy zbieraniu danych i definicji stosowanej przy określaniu łagodnych zaburzeń kognitywnych (sposobu określania, czy badana osoba cierpi na daną chorobę) chorobowość wynosi: <ul style="list-style-type: none">około 10-20% w grupie osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)poniżej 10% w grupie osób poniżej 65 roku życia
Śmiertelność	Brak danych

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

- poprawa funkcji poznawczych u osób starszych (osłabienie sprawności umysłowej i osłabienie pamięci związane z wiekiem), pomocniczo w celu poprawy jakości życia w łagodnym otępieniu

Dane potwierdzające skuteczność produktu leczniczego obejmują szereg badań, w których produkt był porównywany z placebo (analogicznie wyglądający produkt nie zawierający substancji czynnej) i innymi lekami stosowanymi w leczeniu tego typu zaburzeń (m.in. nicergoliną). Badania były badaniami randomizowanymi z podwójnie ślepą próbą (uczestników przydzielano losowo do grupy przyjmującej lek lub placebo, przy czym zarówno uczestnicy, jak i lekarz nie wiedzieli, do której grupy dany pacjent został przydzielony, co miało na celu zapobieganie interpretacji wyników związanej z oczekiwaniami wobec terapii). Badania obejmowały kilka tysięcy pacjentów, głównie w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ale również osoby dorosłe (powyżej 18 lat). W badaniach sprawdzano funkcje poznawcze takie jak pamięć i koncentracja w sposób zalecany przez wytyczne (prowadzono badania psychometryczne, ocenę przez pacjenta i lekarza, wpływ na sprawność w życiu codziennym). Wyniki wskazywały na skuteczność leku wyższą niż placebo i zbliżoną lub wyższą niż inne leki porównawcze. Wskazania produktu obejmują leczenie zaburzeń związanych z wiekiem, oraz pomocniczo w zaburzeniach wykraczających poza zaburzenia

związane z wiekiem (poprawa jakości życia w łagodnym otępieniu). Zalecana jest długotrwała terapia (co najmniej 8 tygodni). W leczeniu tego typu dolegliwości nie ma jednej powszechnie uznanej metody leczenia, ale stosowane są również inne leki poprawiające krążenie mózgowe i metabolizm komórkowy takie jak piracetam i winpocetyna.

VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Badania skuteczności prowadzone były z udziałem szerokiej grupy osób dorosłych i w podeszłym wieku tym samym obejmują całą docelową grupę osób. Wyniki nie wskazują na występowanie różnic w skuteczności w poszczególnych podgrupach z grupy docelowej.

VI.2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa

Istotne rozpoznane zagrożenia

Ryzyko	Aktualna wiedza	Możliwość zapobiegania
Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości, reakcji skórnych	Odnotowano występowanie reakcji nadwrażliwości o zazwyczaj łagodnym charakterze	Niestosowanie przez osoby z nadwrażliwością na składniki leku, obserwacja zdarzeń niepożądanych i zaprzestanie terapii w przypadku wystąpienia objawów reakcji nadwrażliwości
Ryzyko dolegliwości żołądkowo-jelitowych, zaburzeń w postaci zawrotów i bólów głowy	W badaniach odnotowano występowanie dolegliwości żołądkowo-jelitowych oraz innych zdarzeń niepożądanych takich jak zawroty i bóle głowy, zazwyczaj o łagodnym i przemijającym charakterze	Zaprzestanie terapii w przypadku nasilenia się dolegliwości

Istotne potencjalne ryzyko/zagrożenia

Ryzyko	Aktualna wiedza (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Ryzyko interakcji z lekami przeciwzakrzepowymi typu warfaryna, lekami przeciwplatekowymi typu kwas acetylosalicylowy (zwiększenie ryzyka występowania krwawień)	Dostępne dane z badań na zwierzętach oraz z badań z udziałem ludzi nie potwierdzają, ale również nie pozwalają całkowicie wykluczyć występowania interakcji z lekami przeciwzakrzepowymi typu warfaryna i lekami zmniejszającymi agregację płytek takimi jak kwas acetylosalicylowy

Ryzyko	Aktualna wiedza (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Ryzyko interakcji z lekami metabolizowanymi przez cytochrom CYP (w tym CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4) oraz lekami transportowanymi przez białko P-gp	Dostępne dane z badań na zwierzętach oraz z badań z udziałem ludzi nie potwierdzają, ale również nie pozwalają całkowicie wykluczyć występowania interakcji z lekami metabolizowanymi przez niektóre z izoform cytochromu P450 oraz lekami transportowanymi przez białko P-gp
Ryzyko związane z niekorzystnym wpływem na ciążę (ryzyko krwawień), rozwój zarodka, płodu, noworodka i niemowlęcia (przenikanie do mleka)	Dostępne dane z badań na zwierzętach nie potwierdzają, ale również nie pozwalają wykluczyć szkodliwego wpływu niektórych składników substancji czynnej na ciążę (ryzyko krwawień), rozwój zarodka płodu oraz nie pozwalają wykluczyć przenikania niektórych składników do mleka ludzkiego, dane z zakresu stosowania u ludzi w okresie ciąży są niewystarczające
Ryzyko napadów u osób cierpiących na padaczkę	Odnotowano pojedyncze przypadki tego typu, związek z terapią i mechanizm nie jest jednoznacznie ustalony

Ważne brakujące informacje

Ryzyko	Aktualna wiedza
Brak	

VI.2.5 Podsumowanie działań dotyczących minimalizacji ryzyka

Dla produktu leczniczego nie przewidziano dodatkowych działań mających na celu minimalizację ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania–produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Dla produktu leczniczego nie są planowane dodatkowe badania po dopuszczeniu do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem

Brak zmian – brak poprzednich wersji planu zarządzania ryzykiem.