



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 settembre 2016  
EMA/424828/2016

## Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

### Uva ursina foglia

*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici di uva ursina foglia. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento di valutare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti uva ursina foglia.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti uva ursina foglia. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti uva ursina foglia, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

#### **Che cos'è uva ursina foglia?**

Uva ursina foglia è la denominazione comune per le foglie della pianta *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di uva ursina foglia che sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) delle foglie o attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, etanolo o acqua), per dissolvere composti e formare un estratto liquido. Il solvente viene poi fatto evaporare per ottenere un estratto essiccato.

I fitoterapici contenenti questi preparati di uva ursina foglia sono di norma disponibili in forma di tisana da bere e in forma solida da assumere per bocca.

I preparati di uva ursina foglia si possono trovare anche in combinazione con altre sostanze vegetali in alcuni fitoterapici. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.

#### **Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?**

L'HMPC ha concluso che, in base al lungo periodo di impiego, questi preparati di uva ursina foglia possono essere usati per il trattamento dei sintomi di infezioni lievi ricorrenti del tratto urinario



inferiore (la struttura che trasporta l'urina), quali la sensazione di bruciore quando si urina e/o la ripetizione molto frequente della minzione.

I preparati di uva ursina foglia devono essere usati soltanto dopo che un medico abbia escluso affezioni gravi. Questi medicinali devono essere usati soltanto nelle donne adulte. Non devono essere assunti per più di una settimana e se i sintomi persistono per più di quattro giorni o peggiorano durante l'uso del medicinale occorre consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti uva ursina foglia e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

## **Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti uva ursina foglia?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti uva ursina foglia per le infezioni del tratto urinario inferiore si basano sul loro "uso tradizionale". Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali fitoterapici è plausibile ed è comprovato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, per l'uso proposto non è necessaria una supervisione medica.

Nella sua valutazione l'HMPC ha considerato studi nell'ambito di prove di laboratorio che hanno dimostrato l'azione antibatterica dei preparati contenenti uva ursina foglia. Non sono disponibili studi clinici con preparati contenenti solo uva ursina foglia.

Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti uva ursina foglia?**

Le donne affette da disturbi renali non devono assumere uva ursina foglia. Con i medicinali contenenti uva ursina foglia sono stati riferiti effetti indesiderati quali nausea, vomito e dolore addominale (mal di stomaco).

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti uva ursina foglia, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicines/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti uva ursina foglia nell'UE?**

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti uva ursina foglia devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la domanda per il fitoterapico e terranno in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti uva ursina foglia negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti.

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti uva ursina foglia**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti uva ursina foglia, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicines/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti uva ursina

foglia, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del riassunto originale redatto in lingua inglese.