



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 febbraio 2016
EMA/440342/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Centaurea minore

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della centaurea minore. 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 centaurea minore.

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

Che cos'è la centaurea minore?

Centaurea minore è la denominazione comune per la pianta *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

I preparati di centaurea minore sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) o la polverizzazione delle parti aeree. I preparati sono ottenuti anche attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio etanolo o acqua) per formare un estratto liquido o tintura (un estratto alcolico). In alcuni casi il solvente viene fatto parzialmente evaporare per ottenere un estratto essiccato.

I fitoterapici contenenti questi preparati di centaurea minore sono di norma disponibili in forma di tisana da bere, o in forma solida o liquida da assumere per bocca.

I preparati di centaurea minore 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 centaurea minore possono essere usati per indigestione lieve o per altri disturbi gastrici e intestinali così come per la perdita temporanea di appetito.



La centaurea minore deve essere usata soltanto in adulti e anziani. Se i sintomi persistono per più di due settimane durante il trattamento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti centaurea minore 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 centaurea minore?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti centaurea minore per l'indigestione o per altri disturbi gastrici e intestinali, e la perdita temporanea di appetito 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.

L'HMPC ha osservato la carenza di studi clinici con centaurea minore. Gli studi nell'ambito di prove di laboratorio indicano un effetto stimolante l'appetito e la digestione, sebbene i dati disponibili siano molto limitati. Le conclusioni dell'HMPC si basano pertanto sul lungo periodo di impiego dei medicinali contenenti centaurea minore.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti centaurea minore?

Al momento della valutazione dell'HMPC non era stato riferito alcun effetto indesiderato associato a questi medicinali. I medicinali contenenti centaurea minore non devono essere assunti da persone con lesioni ulcerose a carico dello stomaco.

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti centaurea minore, 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 centaurea minore nell'UE?

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti centaurea minore 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 centaurea minore negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti.

Altre informazioni sui medicinali contenenti centaurea minore

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti centaurea minore, 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 centaurea minore, 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.