



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013

Comitato per i medicinali di origine vegetali (HMPC)

Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Cicoria radice

Cichorium intybus L., radix

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato dei medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici di cicoria radice. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento della valutazione delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di origine vegetale contenenti cicoria radice.

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

Che cos'è cicoria radice ?

Cicoria radice è la denominazione comune della radice della pianta *Cichorium intybus* L. La pianta è coltivata o raccolta per ottenere la radice per uso terapeutico.

I preparati contenenti cicoria radice sono ottenuti sminuzzando le radici (riducendole in piccoli pezzi).

I medicinali di origine vegetale contenenti cicoria radice sono solitamente disponibili come infuso da bere.

Cicoria radice si può anche trovare in associazione con altre sostanze di origine vegetale. Queste associazioni non sono considerate in questo riassunto.

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

L'HMPC ha concluso che, sulla base del suo utilizzo di lunga data, cicoria radice può essere usata per alleviare i sintomi di disturbi digestivi lievi come sensazione di pienezza, flatulenza (gas intestinale), e digestione lenta, e la temporanea perdita di appetito.

Cicoria radice deve essere usata solo negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni. Deve essere consultato il medico se i sintomi persistono per più di due settimane di trattamento. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti cicoria radice e su chi può farne uso si possono trovare nel foglio illustrativo fornito al medicinale.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti cicoria radice ?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di medicinali contenenti cicoria radice per alleviare i sintomi di disturbi digestivi lievi e la temporanea perdita di appetito si basano sul loro "uso tradizionale" in queste indicazioni. Ciò significa che, nonostante le prove provenienti da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di questi medicinali di origine vegetale è plausibile, ed esistono prove in merito alla sicurezza del loro utilizzo in questo campo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, l'uso previsto non richiede la supervisione medica.

Nella sua valutazione l'HMPC ha considerato l'uso ben documentato della cicoria radice nei disturbi digestivi e nella perdita di appetito. Inoltre, ha considerato che cicoria radice contiene sostanze amare che possono stimolare l'appetito e ha tenuto conto di uno studio di laboratorio, secondo il quale la cicoria radice può stimolare un aumento della secrezione biliare (un fluido prodotto nel fegato che aiuta a metabolizzare i grassi), sostenendo così il suo utilizzo nei disturbi digestivi.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti cicoria radice ?

Al momento della valutazione dell'HMPC, non è stato riportato alcun effetto indesiderato associato all'uso di questi medicinali.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti cicoria radice, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'EMA sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti cicoria radice nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti cicoria radice devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e sull'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti cicoria radice, negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia di medicinali.

Altre informazioni sui medicinali contenenti cicoria radice

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti cicoria radice, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'EMA sotto la voce contrassegnata "All documents" seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti cicoria radice, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del Rapporto di valutazione dell'HMPC, il cui originale è stato redatto dal segretariato dell'EMA in lingua inglese.