



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013  
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

## **Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico**

---

### **Origano di Creta, parti aeree**

*Origanum dictamnus* L., herba

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici delle parti aeree dell'origano di Creta. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti origano di Creta.

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

#### **Che cos'è l'origano di Creta (parti aeree)?**

L'origano di Creta è la denominazione comune della pianta *Origanum dictamnus* L.; l'espressione "parti aeree" si riferisce alle sue infiorescenze. La pianta è coltivata o raccolta per le sue parti aeree, che vengono usate a scopo medicinale.

I preparati a base di infiorescenze sono ottenuti sminuzzando (riducendo in parti minuscole) il materiale raccolto. I medicinali di origine vegetale sono solitamente disponibili sotto forma di materiale vegetale sminuzzato per la preparazione di tisane da bere o per la produzione, con l'aggiunta di acqua, di un composto liquido (infusione) da applicare sulla cute.

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

L'HMPC ha concluso che, in base al lungo periodo di impiego, le parti aeree dell'origano di Creta possono essere usate come tisana da bere per alleviare la tosse associata al raffreddore e per lievi disturbi gastrici e intestinali, come la sensazione di sazietà o problemi digestivi. L'infusione può anche essere usata per la preparazione di un impacco da applicare sulla cute in presenza di infiammazioni cutanee di lieve entità ed escoriazioni.

Le tisane da bere a base di origano di Creta devono essere usate soltanto in soggetti adulti e non devono essere assunte per un periodo superiore a una settimana, nel caso della tosse, o a due



settimane, per i disturbi gastrici e intestinali, senza consultare un operatore sanitario qualificato. Se impiegata per un problema cutaneo, l'infusione può essere usata in soggetti di età superiore a 12 anni per un periodo non superiore a due settimane; se i sintomi perdurano, è necessario consultare un operatore sanitario qualificato.

Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti origano di Creta 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 origano di Creta?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso delle parti aeree dell'origano di Creta per alleviare la tosse e i disturbi gastrici, intestinali e cutanei si basano sul loro "uso tradizionale" con queste condizioni. Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali medicinali di origine vegetale 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 tenuto conto dell'attestazione ben documentata del lungo periodo di impiego dell'origano di Creta per queste condizioni. Ha inoltre tenuto conto di studi sperimentali pubblicati e di relazioni che confermano la plausibilità dell'uso delle parti aeree dell'origano di Creta nelle indicazioni approvate. Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti parti aeree dell'origano di Creta?**

All'epoca della valutazione dell'HMPC, non è stato riferito alcun effetto indesiderato associato all'impiego di questi medicinali.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti parti aeree dell'origano di Creta, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "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 parti aeree dell'origano di Creta nell'UE?**

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti parti aeree dell'origano di Creta 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 l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti parti aeree dell'origano di Creta negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti parti aeree dell'origano di Creta**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti parti aeree dell'origano di Creta, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono

trovare sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti parti aeree dell'origano di Creta, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.