



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 dicembre 2015
EMA/680058/2015

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Mirtillo nero fresco

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici del mirtillo nero fresco. 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 mirtillo nero fresco.

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

Che cos'è il mirtillo nero fresco?

Mirtillo nero fresco è la denominazione comune per il frutto fresco della pianta *Vaccinium myrtillus* L.

I preparati di mirtillo nero fresco sono ottenuti usando una tecnica per estrarre composti dissolvendo i materiali vegetali freschi in un solvente (per esempio, metanolo), che viene poi fatto evaporare per ottenere un estratto essiccato.

I fitoterapici contenenti mirtillo nero fresco sono di norma disponibili in forma solida da assumere per bocca.

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

L'HMPC ha concluso che, in base al lungo periodo di impiego, i medicinali a base di mirtillo nero fresco possono essere usati per alleviare il fastidio e la pesantezza delle gambe correlati a problemi di ridotta circolazione sanguigna e per alleviare i sintomi dell'emorragia cutanea da piccoli vasi sanguigni.

I medicinali contenenti mirtillo nero fresco devono essere usati soltanto in adulti e non devono essere assunti per un periodo più lungo di 4 settimane. Se i sintomi persistono per più di 2 settimane, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i



medicinali contenenti mirtillo nero fresco 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 mirtillo nero fresco?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti mirtillo nero fresco per alleviare il fastidio e la pesantezza delle gambe correlati a problemi di ridotta circolazione sanguigna e per alleviare i sintomi dell'emorragia cutanea da piccoli vasi sanguigni si basano sul loro "uso tradizionale". Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali fitoterapie 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.

Risultati di studi di laboratorio indicano che il mirtillo nero è ricco di antocianine, che si ritiene migliorino la circolazione sanguigna rilassando e dilatando (allargando) i vasi sanguigni e proteggendoli dai danni. Si ritiene anche che le antocianine riparino i piccoli vasi sanguigni dopo un danno alla circolazione locale. Nella sua valutazione l'HMPC ha anche considerato studi clinici sui disturbi dell'apparato circolatorio che sono stati condotti 30-40 anni fa. Sebbene siano stati osservati possibili effetti benefici, c'erano limiti nel modo in cui gli studi sono stati condotti e, pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti mirtillo nero fresco sono basate sul loro impiego nel lungo periodo.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti mirtillo nero fresco?

Al momento della valutazione dell'HMPC non era stato riferito alcun effetto indesiderato associato a questi medicinali.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti mirtillo nero fresco, 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti mirtillo nero fresco nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti mirtillo nero fresco

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti mirtillo nero fresco, 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti mirtillo nero fresco, 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.