



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 settembre 2016  
EMA/304459/2016

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

### Luppolo fiore

*Humulus lupulus* L., flos

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

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

#### **Che cos'è il luppolo fiore?**

Luppolo fiore è la denominazione comune per i fiori della pianta *Humulus lupulus* L.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di luppolo fiore che sono ottenuti attraverso la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) o attraverso l'essiccazione e la polverizzazione dei fiori o come estratti essiccati o liquidi. Gli estratti sono ottenuti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, etanolo), per dissolvere composti e formare un estratto liquido. Il solvente viene poi fatto parzialmente o completamente evaporare per ottenere un estratto essiccato.

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

I preparati di luppolo fiore 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 luppolo fiore possono essere usati per alleviare i sintomi lievi di stress mentale e per favorire il sonno.

I medicinali contenenti luppolo fiore devono essere usati soltanto in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni. Se i sintomi persistono per più di due settimane o peggiorano durante l'impiego



del medicinale, è necessario rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti luppolo fiore 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 luppolo fiore?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti luppolo fiore per alleviare lo stress mentale e per favorire il sonno 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 di laboratorio che supportavano l'uso di luppolo fiore per favorire il sonno. L'HMPC ha anche considerato studi clinici ma, poiché tali studi utilizzavano una combinazione di preparati di luppolo fiore e di radice di valeriana per favorire il sonno, non è stato possibile trarre conclusioni certe sugli effetti del luppolo fiore. Pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti luppolo fiore 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 luppolo fiore?**

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

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti luppolo fiore, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti luppolo fiore nell'UE?**

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

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti luppolo fiore**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti luppolo fiore, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti luppolo fiore, 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.