



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012

Comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC)

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

---

### **Lavanda olio essenziale**

*Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della lavanda olio essenziale. 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 lavanda olio essenziale.

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

#### **Che cos'è lavanda olio essenziale?**

Lavanda olio essenziale è la denominazione comune dell'olio essenziale della pianta *Lavandula angustifolia* Mill. La pianta è coltivata o raccolta per ottenere l'olio per uso terapeutico.

Lavanda olio essenziale si ottiene esponendo le infiorescenze della pianta a una corrente di vapore.

I medicinali di origine vegetale contenenti lavanda olio essenziale sono solitamente disponibili in forma liquida e vengono assunti per bocca o aggiunti nell'acqua per bagni terapeutici.

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

L'HMPC ha concluso che, sulla base del suo impiego di lunga data, lavanda olio essenziale può essere usato per alleviare i sintomi lievi dello stress mentale e dell'affaticamento e per conciliare il sonno.

I medicinali contenenti lavanda olio essenziale devono essere utilizzati soltanto negli adulti e nei bambini a partire da 12 anni di età. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti lavanda olio essenziale e su chi può farne uso si possono trovare nel foglio illustrativo fornito insieme al medicinale.



## **Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti lavanda olio essenziale?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti lavanda olio essenziale per alleviare i sintomi lievi dello stress mentale e dell'affaticamento e per conciliare il sonno 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 alcuni studi clinici condotti con lavanda olio essenziale in pazienti affetti da varie condizioni, tra cui ansia e disturbi del sonno. Sebbene l'olio di lavanda olio essenziale abbia mostrato un potenziale effetto su ansia, stress e insonnia, il numero di pazienti che hanno partecipato a ciascuno studio era troppo limitato per poter stabilire un effetto. Pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti lavanda olio essenziale si basano sul loro impiego di lunga data.

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

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti lavanda olio essenziale?**

Al momento della valutazione dell'HMPC non sono emerse preoccupazioni di rilievo in relazione alla sicurezza lavanda olio essenziale. Negli studi condotti con lavanda olio essenziale erano stati riportati soltanto pochi effetti lievi, tra cui casi molto rari di reazioni allergiche.

I pazienti con ferite aperte, problemi cutanei, febbre alta, infezioni gravi e gravi disturbi cardiocircolatori non devono aggiungere olio di lavanda nell'acqua per bagni terapeutici.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti lavanda olio essenziale, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti lavanda olio essenziale nell'UE?**

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti lavanda olio essenziale 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 lavanda olio essenziale negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia di medicinali.

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti lavanda olio essenziale**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti lavanda olio essenziale, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti olio di lavanda, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

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