



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ottobre 2015
EMA/828113/2015

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Echinacea purpurea parti aeree fiorite

Echinacea Purpurea (L.) Moench., parti aeree fiorite

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici delle parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea. 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 parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea.

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

Che cos'è l'echinacea purpurea?

Il termine "parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea" è la denominazione comune delle parti aeree fiorite della pianta *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Le parti aeree fiorite per uso medicinale si ottengono da piante coltivate o spontanee. I preparati a base di parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea si ricavano spremendo il succo dai fiori freschi. Il succo spremuto può essere successivamente essiccato.

I medicinali di origine vegetale contenenti preparati a base di parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea sono solitamente disponibili in forma liquida o solida, da assumere per bocca, o in forma semisolida (come unguenti) o liquida da applicare sulla cute.

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

L'HMPC ha concluso che i medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea da assumere per bocca possono essere usati nel breve termine per la prevenzione e il trattamento del raffreddore comune.

L'HMPC è giunto altresì alla conclusione che, in base al loro impiego di lunga data, i medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea da applicare alla cute possono essere usati nel trattamento di piccole ferite superficiali.



I medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea devono essere utilizzati soltanto negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Rivolgersi a un medico o a un farmacista se i sintomi persistono per più di 10 giorni dall'inizio del trattamento del raffreddore comune con medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea. Nel trattamento delle ferite superficiali, rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato se i sintomi persistono per più di una settimana. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato ai medicinali.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso nel breve termine dei medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea per la prevenzione e il trattamento del raffreddore comune si basano sull'“uso consolidato” associato a tale indicazione. Ciò significa che esistono dati bibliografici che forniscono prove scientifiche dell'efficacia e della sicurezza delle foglie di ginkgo usate a tale scopo, riguardanti un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione l'HMPC ha tenuto conto di una serie di studi clinici che mettevano a confronto i medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea con placebo per la prevenzione e il trattamento di breve termine delle infezioni delle alte vie respiratorie. Gli studi clinici più rilevanti condotti sugli adulti indicavano che i medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea sotto forma di succo spremuto da assumere per bocca possono prevenire e migliorare i sintomi del raffreddore più rapidamente del placebo, se assunti precocemente.

Le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea per il trattamento delle ferite superficiali si basano sul loro “uso tradizionale”. 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.

L'HMPC ha preso atto dei possibili benefici nel trattamento delle ferite riscontrati nell'ambito di studi animali. Questi dati tuttavia non erano sufficienti per poter essere impiegati come prova dell'efficacia e le conclusioni dell'HMPC per questa indicazione si basano sull'impiego di lunga data dei medicinali.

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 fiorite dell'echinacea purpurea?

In seguito all'uso di medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea sono state riferite reazioni allergiche quali eruzioni cutanee. Con i medicinali usati per la prevenzione e il trattamento del raffreddore comune sono stati segnalati casi di gravi reazioni allergiche (tra cui sindrome di Stevens-Johnson, asma e shock anafilattico), soprattutto in pazienti con atopia (predisposizione alle reazioni allergiche). La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.

I medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea non devono essere somministrati a pazienti che sono ipersensibili (allergici) all'echinacea purpurea o ad altre piante della famiglia delle *Asteraceae* (*Compositae*).

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea, comprese le precauzioni appropriate per il suo 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea, 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. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti parti aeree fiorite dell'echinacea purpurea, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

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