



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 aprile 2016  
EMA/543479/2016EMA/543479/2016

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

### Radice di valeriana

*Valeriana officinalis* L., radix

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della radice di valeriana. 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 la radice di valeriana.

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

#### **Che cos'è la radice di valeriana?**

Radice di valeriana è la denominazione comune per le parti sotterranee della pianta *Valeriana officinalis* L.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di radice di valeriana che sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) o la polverizzazione delle parti sotterranee della pianta, attraverso la spremitura del succo della radice fresca, e come estratti essiccati o liquidi. Gli estratti vengono preparati attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, etanolo, metanolo o acqua), per dissolvere composti e formare un estratto liquido. Per gli estratti essiccati, il solvente viene poi fatto evaporare per ottenere l'estratto.

I fitoterapici contenenti questi preparati di radice di valeriana triturata sono di norma disponibili in forma di tisana da bere o come additivo per bagno. Gli altri preparati vegetali di radice di valeriana sono disponibili in forma solida o liquida da assumere per bocca.

I preparati di radice di valeriana 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 questo specifico preparato di radice di valeriana ottenuto come estratto essiccato preparato con etanolo<sup>1</sup> può essere usato per il trattamento delle lievi tensioni nervose e per i disturbi del sonno.

L'HMPC ha concluso che, in base al lungo periodo di impiego, gli altri preparati di radice di valeriana sopra descritti possono essere usati per alleviare lievi sintomi di stress mentale e per favorire il sonno.

I medicinali contenenti radice di valeriana devono essere usati soltanto in adulti e in adolescenti di età superiore a 12 anni. Se i sintomi persistono durante il trattamento per lo stress mentale e per favorire il sonno, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Quando viene usato per il trattamento delle lievi tensioni nervose e per i disturbi del sonno, consultare un medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo due settimane di uso continuato del medicinale.

Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti la radice di valeriana e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

## **Come agisce la radice di valeriana in qualità di medicinale?**

Il meccanismo di azione dei medicinali contenenti la radice di valeriana non è del tutto noto; tuttavia, sulla base di sperimentazioni si ritiene che essi possano influire sul rilassamento e sulla sonnolenza.

## **Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti la radice di valeriana?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questo specifico preparato di radice di valeriana ottenuto come estratto essiccato preparato con etanolo per il trattamento delle lievi tensioni nervose e dei disturbi del sonno si basano sul suo "impiego ben-noto". Ciò significa che dati bibliografici forniscono prove scientifiche della sua efficacia e sicurezza quando è usato per questo scopo in un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

L'HMPC ha ritenuto che studi clinici con estratti essiccati preparati con etanolo supportano il suo utilizzo per il trattamento delle lievi tensioni nervose e per i disturbi del sonno. I risultati hanno dimostrato miglioramenti nel tempo necessario per addormentarsi e nella qualità del sonno.

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso degli altri medicinali contenenti la radice di valeriana per alleviare lievi sintomi di 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 anche considerato studi clinici che coinvolgevano pazienti con lievi sintomi di stress mentale e insonnia (difficoltà a prendere sonno). Sebbene sia stato osservato un possibile effetto in queste condizioni, sono state individuate numerose carenze. Pertanto le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti la radice di valeriana sono basate sul loro impiego nel lungo periodo.

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

---

<sup>1</sup> Estratto essiccato (DER 3-7,4:1), solvente di estrazione: etanolo 40-70% (v/v). DER o rapporto droga/estratto è il rapporto tra la quantità di sostanza vegetale utilizzata e la quantità di estratto ottenuta.

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti radice di valeriana?**

Sono stati riferiti effetti indesiderati associati alla radice di valeriana. Questi comprendono nausea e crampi addominali.

I pazienti con ferite aperte, problemi cutanei, febbre alta, infezioni gravi e gravi disturbi cardiocircolatori non devono aggiungere medicinali contenenti la radice di valeriana all'acqua del bagno.

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti la radice di valeriana, 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 la radice di valeriana nell'UE?**

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

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti la radice di valeriana**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti la radice di valeriana, 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 la radice di valeriana, 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.