



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 de febrero de 2016
EMA/822538/2015

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Epilobio las partes aéreas

Epilobium angustifolium L. y/o *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de epilobio. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen epilobio.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen epilobio. Para obtener información práctica sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen epilobio, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es el epilobio?

Epilobio es el nombre común utilizado para las partes aéreas de la planta *Epilobium angustifolium* L. y/o *Epilobium parviflorum* Schreb., recogidas antes o durante la floración.

Las conclusiones del HMPC sólo abarcan los preparados de epilobio se obtienen secando y triturando (reduciendo a trozos muy pequeños) las partes aéreas de la planta.

Los medicamentos a base de plantas que contienen epilobio suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber.

Los preparados a base de epilobio puede encontrarse también en combinación con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Dichas combinaciones no se contemplan en este resumen.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica, estos preparados a base de epilobio puede emplearse en pacientes con hiperplasia prostática benigna para aliviar el síndrome prostático, como la dificultad para comenzar a orinar o la necesidad frecuente de orinar. El epilobio solo debe utilizarse después de que el médico haya descartado cualquier trastorno grave. La hiperplasia prostática benigna es un incremento no canceroso del tamaño



de la glándula prostática que rodea la uretra, el conducto por el que pasa la orina desde la vejiga hasta el exterior del cuerpo.

Los medicamentos que contienen epilobio puede emplearse de forma prolongada. No tiene un uso relevante en pacientes menores de 18 años. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen epilobio y quién puede tomarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen epilobio?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen epilobio para aliviar los síntomas en las vías urinarias inferiores relacionados con la hiperplasia prostática benigna se fundamentan en el «uso medicinal claramente establecido» para esta afección. Esto decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y hay datos que demuestran que llevan utilizándose así de manera segura al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE).

El HMPC señaló la ausencia de estudios clínicos con el epilobio. Los resultados de los estudios de laboratorio indican que el epilobio puede tener efecto en el crecimiento de las células prostáticas, así como una acción antiinflamatoria y analgésica. Sin embargo, no pudieron sacarse conclusiones firmes y las conclusiones del HMPC sobre el uso del epilobio se basan en que lleva mucho tiempo tiempo utilizándose en la práctica.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, véase el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen epilobio?

En el momento de la evaluación del HMPC, no se habían notificado efectos adversos con estos medicamentos.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen epilobio, incluidas las precauciones para un uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen epilobio?

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen epilobio deberán presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, quienes evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen epilobio en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen epilobio

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen epilobio, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obtener más

información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen epilobio, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.