



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012

Comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC)

Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Morella rampicante stelo

Solanum dulcamara L., stipites

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici di morella rampicante stelo. 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 morella rampicante stelo.

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

Che cos'è morella rampicante stelo?

Morella rampicante stelo o dulcamara stelo è la denominazione comune dello stelo della pianta *Solanum dulcamara* L. Questa pianta è coltivata o raccolta per ottenere gli steli per uso terapeutico.

I preparati a base di morella rampicante stelo sono ottenuti sminuzzando gli steli di piante dell'età di 2-3 anni, raccolti in primavera prima dello sviluppo fogliare o in tardo autunno, dopo la caduta delle foglie.

I medicinali di origine vegetale contenenti morella rampicante stelo sono solitamente disponibili per la preparazione di infusi o decotti da applicare sulla cute.

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

L'HMPC ha concluso che, sulla base del suo utilizzo di lunga data, morella rampicante stelo può essere usato per alleviare i sintomi di episodi ripetuti di eczema lieve (comparsa di aree arrossate e pruriginose sulla cute).

Morella rampicante stelo deve essere usato soltanto negli adulti; inoltre, deve essere consultato il medico se i sintomi persistono per più di due settimane durante il trattamento. Morella rampicante stelo può essere nocivo se assunto per bocca; l'impiego per via orale non è stato considerato nelle



conclusioni del comitato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti morella rampicante stelo 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 morella rampicante stelo?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti morella rampicante stelo nel trattamento dell'eczema lieve si basano sul loro "uso tradizionale" in questa indicazione. 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. Pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'utilizzo di medicinali contenenti morella rampicante stelo si basano sull'utilizzo di lunga data.

Per informazioni dettagliate sui dati valutati dall'HMPC, vedere il Rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti morella rampicante stelo?

Al momento della valutazione dell'HMPC, non è stato segnalato alcun effetto indesiderato associato all'uso di questi medicinali.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti morella rampicante stelo, 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 morella rampicante stelo nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti morella rampicante stelo

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti morella rampicante stelo, 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 morella rampicante stelo, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

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