



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de octubre de 2015
EMA/481797/2015

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de las partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea. 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 partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué son las partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea?

«Partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea» es la denominación común utilizada para referirse a las partes aéreas florales de la planta *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Las partes aéreas florales para uso medicinal se obtienen de plantas cultivadas o silvestres. Los preparados vegetales a base de partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea se obtienen extrayendo por presión el jugo de la planta fresca. El jugo extraído puede desecarse a continuación.

Los medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea se presentan por lo general en forma líquida o sólida, para tomar por vía oral, y en forma semisólida (por ejemplo, pomadas) o líquida, para aplicar sobre la piel.



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

El HMPC concluyó que los medicamentos a base plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea (para tomar por vía oral) se pueden usar a corto plazo para la prevención y el tratamiento del resfriado común.

El HMPC también concluyó que, teniendo en cuenta que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica, los medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea (para aplicar sobre la piel) se pueden usar para tratar pequeñas heridas superficiales.

Los medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea solo deben usarse en adultos y niños de más de 12 años de edad. Si los síntomas persisten después de 10 días de tratamiento del resfriado común con medicamentos a base plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea, debe consultarse a un médico o farmacéutico. En el caso del tratamiento de las heridas superficiales, si los síntomas persisten después de 1 semana, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento se pueden encontrar instrucciones detalladas sobre cómo utilizar los medicamentos a base plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea y quién puede usarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea?

El HMPC concluyó que el uso de medicamentos a base plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea para la prevención y tratamiento del resfriado común se basa en su «uso claramente establecido» para esta indicación. Esto significa que existen datos en la literatura científica que ofrecen pruebas de su eficacia y seguridad cuando se usa de esta forma, los cuales abarcan un periodo como mínimo de 10 años en la UE.

En esta evaluación, el HMPC tuvo en cuenta un cierto número de estudios clínicos en los que se comparó el uso de medicamentos a base plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea con placebo para la prevención a corto plazo y el tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias superiores. Los ensayos clínicos más importantes llevados a cabo con pacientes adultos indicaron que los medicamentos a base plantas que contienen el zumo extraído de las partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea (para tomar por vía oral) pueden prevenir y mejorar los síntomas del resfriado más rápidamente que el placebo, cuando el tratamiento comienza en los estadios iniciales.

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea para el tratamiento de las heridas superficiales se basan en su «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no haya pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y se dispone de pruebas de que se han utilizado de forma segura en estos casos durante al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

El HMPC señaló los posibles efectos beneficiosos para la curación de las heridas obtenidos en los estudios con animales. No obstante, estos datos se consideraron insuficientes como prueba de eficacia, y las conclusiones del HMPC para esta indicación se basan en que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea?

Con el uso de medicamentos a base plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea se han notificado reacciones alérgicas tales como erupción. Cuando se utilizan para la prevención y tratamiento del resfriado común, se han notificado casos de reacciones alérgicas graves (como síndrome de Stevens-Johnson, asma y choque anafiláctico), en especial en pacientes atópicos (con predisposición a sufrir reacciones alérgicas). Se desconoce su frecuencia.

Los medicamentos a base plantas que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea no deben utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) a la equinácea purpúrea u otras plantas de la familia *Asteraceae* (*Compositae*).

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que 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 partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen partes aéreas, incluidas sumidades floridas, de equinácea purpúrea, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen para el público general del informe de evaluación original del HMPC, preparado en inglés por la Secretaría de la EMA.