



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012

Comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC)

Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Radice artica (Scopoli, Radice idea)

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

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

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

Che cos'è radice artica?

Radice artica è la denominazione comune del rizoma (fusto sotterraneo) e la radice della pianta *Rhodiola rosea* L. La pianta è coltivata o raccolta per ottenere gli organi sotterranei (radice e rizoma) per uso terapeutico.

I preparati contenenti radice artica sono ottenuti da estratti essiccati preparati tramite estrazione con etanolo (una tecnica usata per estrarre composti dal materiale vegetale dissolvendoli in etanolo).

I medicinali di origine vegetale contenenti radice artica sono solitamente disponibili in forma solida da assumere per bocca.

Radice artica si può trovare in associazione con altre sostanze di origine vegetale. Queste associazioni non sono considerate in questo riassunto.

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

L'HMPC ha concluso che, sulla base del suo utilizzo di lunga data, radice artica può essere usata per alleviare temporaneamente i sintomi da stress, come l'affaticamento e la sensazione di debolezza.

I medicinali contenenti radice artica devono essere usati solo negli adulti di età superiore a 18 anni e non devono essere assunti per periodi superiori a due settimane senza consultare il medico. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti radice artica e su chi può farne uso si possono trovare nel foglio illustrativo fornito insieme al medicinale.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti radice artica?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti radice artica nel trattamento temporaneo dei sintomi da stress sono basate 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.

Nella sua valutazione, l'HMPC ha considerato alcuni studi clinici di minore entità che sono stati condotti per indagare gli effetti dei medicinali contenenti radice artica negli adulti che soffrono di stress e affaticamento in confronto al placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo). Nonostante sia stato osservato un possibile effetto sul sollievo temporaneo dei sintomi da stress, in questi studi sono state identificate diverse lacune. Pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'utilizzo di medicinali contenenti radice artica si basano sul loro utilizzo di lunga data.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti radice artica?

I medicinali contenenti radice artica sono generalmente ben tollerati. 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 radice artica, 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.

Come vengono approvati i medicinali contenenti radice artica nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti radice artica

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC sui medicinali contenenti radice artica, comprese le 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. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti radice artica, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

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