



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ottobre 2015
EMA/482160/2015
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Betulla foglia

Betula pendula Roth e/o *Betula pubescens* Ehrh., foglia

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della foglia di betulla. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti foglia di betulla.

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

Che cos'è la foglia di betulla?

Il termine "foglia di betulla" è la denominazione comune delle foglie dell'albero *Betula pendula* Roth e/o *Betula pubescens* Ehrh. o di ibridi di queste specie. Le foglie per uso medicinale si ottengono da piante coltivate o spontanee.

I preparati a base di foglia di betulla sono ottenuti polverizzando o sminuzzando (riducendo in frammenti minuscoli) le foglie essiccate o come estratti essiccati o liquidi. Gli estratti sono preparati utilizzando la tecnica di estrazione dei composti da materiali vegetali per dissoluzione in solvente (acqua o alcol). Per ottenere gli estratti essiccati il solvente viene fatto evaporare.

I medicinali di origine vegetale contenenti foglia di betulla sono solitamente disponibili come tisane o in forma solida e liquida da assumere per bocca.

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

L'HMPC ha concluso che, in base al loro impiego di lunga data, i medicinali contenenti foglia di betulla possono essere usati in presenza di disturbi minori a carico dell'apparato urinario (strutture che trasportano le urine) per accrescere la produzione di urina, allo scopo di sciacquare il tratto urinario.



I medicinali contenenti foglia di betulla devono essere utilizzati soltanto negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Il trattamento continua per un periodo di 2-4 settimane. Se i sintomi persistono durante il trattamento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti foglia di betulla e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti foglia di betulla?

Le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti foglia di betulla per incrementare la produzione di urina si basano sul loro "uso tradizionale" in presenza di disturbi di piccola entità a carico dell'apparato urinario. Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali medicinali di origine vegetale 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.

Pur essendo disponibili alcuni studi clinici, tra cui uno studio condotto su 15 pazienti con infezioni delle vie urinarie che suggerisce un effetto positivo sull'infezione urinaria, i dati sono troppo limitati per poter essere utilizzati a sostegno dell'impiego del medicinale. Pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'utilizzo di medicinali contenenti foglia di betulla si basano sul loro impiego 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 foglia di betulla?

Tra gli effetti indesiderati riferiti con i medicinali contenenti foglia di betulla si annoverano diarrea, sensazione di malessere o malessere vero e proprio, e reazioni allergiche quali prurito, eruzione cutanea e congestione e gocciolamento nasale. La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.

I medicinali contenenti foglia di betulla non devono essere somministrati a soggetti che sono ipersensibili (allergici) alla foglia o al polline della betulla. Non devono inoltre essere utilizzati in pazienti affetti da patologie per cui è consigliato limitare l'assunzione di liquidi (come patologie cardiache o renali gravi).

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti foglia di betulla, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia 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 foglia di betulla?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti foglia di betulla

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti foglia di betulla, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia 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 foglia di betulla, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

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