



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 luglio 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Peperoncino frutto

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser e piccole varietà a frutto di *Capsicum frutescens* L., frutto

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato dei medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici del peperoncino frutto. 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 il peperoncino frutto.

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

Che cos'è il peperoncino frutto?

Peperoncino frutto è il nome comune dei frutti della pianta *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser e *Capsicum frutescens* L. Si tratta di varietà di peperoncino coltivate o raccolte per ottenere le parti della pianta da utilizzare a scopo terapeutico.

I preparati a base di peperoncino frutto sono ottenuti tramite estrazione con etanolo o propanolo (una tecnica usata per estrarre composti da parti di piante dissolvendole in alcol).

I medicinali di origine vegetale contenenti il peperoncino frutto sono solitamente disponibili sotto forma di cerotto medicato o come preparazione semisolida da applicare sulla cute (come le creme).

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

L'HMPC ha concluso che, sulla base del suo impiego consolidato, il peperoncino frutto può essere usato per alleviare il dolore muscolare come la lombalgia.



Il peperoncino frutto può essere usato soltanto in adulti a partire dai 18 anni e non deve essere usato continuativamente per più di 3 settimane. Dopo 3 settimane è necessario interrompere il trattamento per almeno 2 settimane.

Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti il peperoncino frutto e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

Come agisce il peperoncino frutto in qualità di medicinale?

Il peperoncino frutto contiene una sostanza nota come capsaicina. Capsaicina è un agonista selettivo del recettore vanilloide potenziale transiente 1 (TRPV1). Ciò significa che stimola il recettore TRPV1, presente nei nocicettori cutanei (recettori del dolore). Capsaicina è usata per sovrastimolare i recettori TRPV1. Per effetto della stimolazione eccessiva, i recettori vengono “desensibilizzati” e non sono più in grado di rispondere agli stimoli che normalmente provocano il dolore.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti il peperoncino frutto?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti il peperoncino frutto per alleviare il dolore muscolare si basano sul loro “uso consolidato” in presenza di tale condizione. Ciò significa che esistono dati bibliografici che forniscono prove scientifiche dell'efficacia e della sicurezza del peperoncino frutto usato a tale scopo, riguardanti un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione, l'HMPC ha esaminato una serie di studi clinici che hanno mostrato miglioramenti nel sollievo del dolore dopo un trattamento con cerotto medicato e preparati cutanei a base di peperoncino frutto rispetto al placebo (un trattamento fittizio).

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti il peperoncino frutto?

I medicinali contenenti il peperoncino frutto possono provocare arrossamento e una sensazione di bruciore nelle aree cutanee in cui sono applicati. In rari casi si possono osservare reazioni allergiche a carico della cute. In tal caso, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

I medicinali contenenti il peperoncino frutto non devono essere usati in pazienti allergici ad altre fonti di capsaicina e a composti simili a capsaicina (per esempio, paprica o chili) e non devono essere applicati su escoriazioni, ferite ed eczemi.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti il peperoncino frutto, comprese le precauzioni appropriate per il suo 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.

Come vengono approvati i medicinali contenenti il peperoncino frutto nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti il peperoncino frutto 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 il peperoncino frutto, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

Altre informazioni sui medicinali contenenti il peperoncino frutto

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti il peperoncino frutto, 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 il peperoncino frutto, 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.