

20 ottobre 2015  
EMA/498568/2015

## Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

# Frutto del carvi (cumino dei prati)

*Carum carvi* L., frutto

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

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

## Che cos'è il frutto del carvi?

Frutto del carvi o cumino dei prati è la denominazione comune del frutto della pianta *Carum carvi* L. Questa pianta è coltivata o raccolta per i suoi frutti, che sono utilizzati a scopo medicinale.

I medicinali di origine vegetale contenenti frutto del carvi intero o triturato (ridotto in piccolissimi frammenti) sono solitamente disponibili come tisane da bere.

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

L'HMPC ha concluso che i medicinali contenenti frutto del carvi, sulla base del loro impiego di lunga data, possono essere usati per alleviare disturbi del sistema digestivo quali gonfiore addominale e flatulenza.

I medicinali contenenti frutto del carvi devono essere utilizzati soltanto negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Se i sintomi persistono per più di due settimane durante il trattamento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti frutto del carvi 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 frutto del carvi?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti frutto del carvi per alleviare problemi digestivi quali gonfiore addominale e flatulenza si basano sul loro "uso tradizionale" per tali affezioni. 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 nell'UE). Inoltre, l'uso previsto non richiede supervisione medica.

L'HMPC ha preso atto dell'assenza di studi clinici sugli effetti del frutto del carvi nei pazienti, ma ha tenuto conto dell'uso ben documentato di questo medicinale di origine vegetale per le suddette indicazioni. Per ulteriori informazioni, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti frutto del carvi?**

All'epoca della valutazione dell'HMPC non era stato riferito alcun effetto indesiderato associato all'impiego di questi medicinali.

I medicinali contenenti frutto del carvi non devono essere usati in pazienti che sono ipersensibili (allergici) al frutto del carvi o ad altre piante della famiglia delle *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (finocchio, anice, sedano, coriandolo e aneto), all'artemisia comune o alla betulla.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti frutto del carvi, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti frutto del carvi nell'UE?**

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

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti frutto del carvi**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti frutto del carvi, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti frutto del carvi, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

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