

20 ottobre 2015  
EMA/499012/2015

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

---

### **Essenza di cumino**

*Carum carvi* L., essenza

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici dell'essenza di cumino. 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 essenza di cumino.

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

#### **Che cos'è l'essenza di cumino?**

Essenza di cumino è la denominazione comune dell'essenza ottenuta dal frutto della pianta *Carum carvi* L. Questa pianta è coltivata o raccolta per la sua essenza, che è utilizzata a scopo medicinale.

L'essenza di cumino si ricava esponendo il frutto essiccato a una corrente di vapore. Dopo il raffreddamento, l'essenza si separa dall'acqua e può essere raccolta.

I medicinali di origine vegetale contenenti preparati a base di essenza di cumino sono solitamente disponibili in forma liquida, da assumere per bocca, o in forma semisolida (come unguenti), da applicare alla cute.

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

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

Mentre i preparati per la cura della pelle possono essere usati da persone di tutte le età, i medicinali da assumere per bocca sono sconsigliati nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni). Se i sintomi persistono per più di due settimane durante il trattamento con medicinali a base di essenza di

cumino, il paziente deve consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti essenza di cumino 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 essenza di cumino?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti essenza di cumino per alleviare problemi digestivi quali gonfiore addominale e flatulenza si basano sul loro "uso tradizionale". 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'insufficienza di dati clinici sugli effetti dell'essenza di cumino nei pazienti, ma ha tenuto conto dell'uso ben documentato di questo medicinale di origine vegetale nelle suddette indicazioni. Per ulteriori informazioni, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti essenza di cumino?**

All'epoca della valutazione dell'HMPC non era stato riferito alcun effetto indesiderato associato all'impiego di questi medicinali. I medicinali contenenti essenza di cumino non devono essere usati in pazienti che sono ipersensibili (allergici) all'essenza di cumino o ad altre piante della famiglia delle *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (per esempio, finocchio, anice, sedano, coriandolo e aneto).

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti essenza di cumino, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti essenza di cumino nell'UE?**

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

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti essenza di cumino**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti essenza di cumino, 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 essenza di cumino, 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.