



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 dicembre 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Consolida maggiore radice

Symphytum officinale L., radix

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

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

Che cos'è la radice della consolida maggiore?

Consolida maggiore radice è la denominazione comune della radice della pianta *Symphytum officinale* L.

Questo riassunto interessa i medicinali fatti con la radice della consolida maggiore contenenti uno specifico preparato di origine vegetale ottenuto tramite estrazione con etanolo (una tecnica usata per estrarre composti da materiali vegetali dissolvendoli in alcol).

I medicinali di origine vegetale contenenti questo preparato a base di radice di consolida maggiore sono disponibili in forma semisolida (tra cui creme o unguenti) da applicare sulla cute.

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

L'HMPC ha concluso che, sulla base del loro impiego di lunga data, i medicinali contenenti radice di consolida maggiore possono essere usati per alleviare i sintomi di lievi distorsioni e abrasioni.

Questi medicinali devono essere usati soltanto in soggetti adulti e non devono essere assunti per un periodo superiore a 10 giorni. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti radice di consolida maggiore 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 radice di consolida maggiore?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti radice di consolida maggiore per alleviare i sintomi di lievi distorsioni e abrasioni si basano sul loro "uso tradizionale" in presenza di tali condizioni. 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.

Nella sua valutazione l'HMPC ha tenuto conto dell'uso ben documentato della radice della consolida maggiore per alleviare i sintomi di lievi distorsioni e abrasioni. L'HMPC ha altresì tenuto conto di 4 studi clinici condotti con un preparato di consolida maggiore diverso (non interessato da questo riassunto). Questi studi hanno suggeriscono una riduzione del gonfiore e del dolore nei pazienti che hanno assunto questo medicinale di origine vegetale per curare distorsioni e abrasioni. Tuttavia, poiché la composizione esatta del medicinale di origine vegetale utilizzato in questi studi non è nota, questi dati non sono stati presi in considerazione e le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti radice di consolida maggiore si basano sul loro impiego di lunga durata.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti radice di consolida maggiore?

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

La radice della consolida maggiore contiene sostanze note come alcaloidi pirrolizidinici, che hanno effetti tossici sul fegato se assunti per bocca. Non si prevede alcun rischio significativo in seguito all'impiego cutaneo dei medicinali contenenti radice di consolida maggiore per brevi periodi. Tuttavia, in ciascun medicinale contenente radice di consolida maggiore dev'essere specificato il quantitativo di alcaloidi pirrolizidinici e i pazienti non devono essere esposti a più di 0,35 microgrammi di alcaloidi pirrolizidinici al giorno.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti radice di consolida maggiore, 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_medicines/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti radice di consolida maggiore nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti radice di consolida maggiore 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 radice di consolida maggiore, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

Altre informazioni sui medicinali contenenti radice di consolida maggiore

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti radice di consolida maggiore, 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 radice di consolida maggiore, 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.