

2 febbraio 2016
EMA/283374/2014

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Radice di eleuterococco

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Che cos'è la radice di eleuterococco?

Radice di eleuterococco è la denominazione comune per la radice della pianta *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

I preparati a base di radice di eleuterococco sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) o la polverizzazione della radice. I preparati sono ottenuti anche attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, etanolo o acqua) per formare un estratto liquido o tintura (un estratto alcolico). In alcuni casi il solvente viene fatto evaporare per ottenere un estratto essiccato.

I fitoterapici contenenti radice di eleuterococco sono di norma disponibili in forma di tisana da bere o in forma solida o liquida da assumere per bocca.

La radice di eleuterococco si può trovare anche in combinazione con altre sostanze vegetali in alcuni fitoterapici. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.

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

L'HMPC ha concluso che, in base al lungo periodo di impiego, la radice di eleuterococco può essere usata per alleviare i sintomi dell'astenia (perdita anormale di forza ed energia) come stanchezza e debolezza.

La radice di eleuterococco deve essere usata soltanto in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni e non deve essere assunta per un periodo più lungo di 2 mesi. Rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato se i sintomi persistono per più di 2 settimane di trattamento. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti radice di eleuterococco 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 eleuterococco?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti radice di eleuterococco per alleviare i sintomi dell'astenia si basano sul loro "uso tradizionale" in presenza di tale condizione. Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali fitoterapici 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 anche considerato una serie di studi clinici con la radice di eleuterococco. Sebbene sia stato osservato un possibile effetto sulla stanchezza e sulla debolezza, carenze nel disegno degli studi hanno impedito di trarre conclusioni certe. Pertanto le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti radice di eleuterococco sono basate sul loro impiego nel lungo periodo.

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 eleuterococco?

Con i medicinali a base di radice di eleuterococco sono stati riferiti effetti indesiderati come insonnia, irritabilità, tachicardia (battito cardiaco rapido) e mal di testa, sebbene la loro frequenza sia non nota.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti radice di eleuterococco, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicines/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Herbal_medicines_for_human_use).

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

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti radice di eleuterococco devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la domanda per il fitoterapico e terranno in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti radice di eleuterococco negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti.

Altre informazioni sui medicinali contenenti radice di eleuterococco

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

Questo documento è una traduzione del riassunto originale redatto in lingua inglese.