

20 settembre 2016
EMA/423706/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Primula (Primavera, Primula odorosa) fiore

Primula veris L. e/o *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

Che cos'è primula fiore?

Primula (Primavera, Primula odorosa) fiore è la denominazione comune per i fiori della pianta *Primula veris* L. e/o *Primula elatior* (L.) Hill.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di primula fiore che sono ottenuti attraverso la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) di fiori o attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, etanolo), per dissolvere composti e formare un estratto liquido.

I fitoterapici contenenti questi preparati di primula fiore sono di norma disponibili in forma di tisana da bere e in forma liquida da assumere per bocca.

I preparati di primula fiore si possono 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, questi preparati di primula fiore possono essere usati come espettorante (un medicinale che aiuta a far fuoriuscire il catarro) nel caso di tosse associata a raffreddore.

I medicinali contenenti primula fiore devono essere usati soltanto in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni. Se i sintomi persistono per più di due settimane o peggiorano durante l'impiego del medicinale, è necessario rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti primula fiore 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 primula fiore?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti primula fiore per la tosse si basano sul loro "uso tradizionale". 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 considerato studi di laboratorio che mostravano come la primula fiore aumenti la produzione di secrezioni delle vie aeree, rendendo il catarro meno spesso e più facile da espellere. Non sono stati condotti studi clinici con primula fiore.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti primula fiore?

I medicinali contenenti primula fiore non devono essere usati in pazienti che sono allergici alla primula fiore o ad altre piante della specie della primula. Sono state segnalate reazioni allergiche con questi medicinali.

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti primula fiore, 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 primula fiore nell'UE?

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti primula fiore 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 primula fiore negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti.

Altre informazioni sui medicinali contenenti primula fiore

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti primula fiore, 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 medicines/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti primula fiore, 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.