

20 settembre 2016
EMA/424238/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Primula (Primavera, Primula odorosa) radice

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

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

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

Che cos'è primula radice?

Primula (Primavera, Primula odorosa) radice è la denominazione comune per le parti sotterranee della pianta *Primula veris* L. e/o *Primula elatior* (L.) Hill.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di primula radice che sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) di parti sotterranee o attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, etanolo o metanolo), per dissolvere composti e formare un estratto liquido. Il solvente viene poi fatto parzialmente o completamente evaporare per ottenere un estratto essiccato o denso.

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

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

I preparati di primula radice devono essere usati soltanto in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni. Alcuni preparati specifici possono essere usati in bambini di età compresa tra 4 e 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 radice 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 radice?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti primula radice 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 radice aumenti la produzione di secrezioni delle vie aeree, rendendo il catarro meno spesso e più facile da espellere. Non esistono studi clinici con preparazioni contenenti solo primula radice.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti primula radice?

Al momento della valutazione dell'HMPC non era stato riferito alcun effetto indesiderato associato a questi medicinali.

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

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti primula radice

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti primula radice, 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 radice, 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.