

31 maggio 2016
EMA/269745/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Elicriso

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Che cos'è l'elicriso?

Elicriso è la denominazione comune per i fiori della pianta *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo un preparato di elicriso che è ottenuto attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) dei fiori.

I fitoterapici contenenti questo preparato di elicriso sono di norma disponibili in forma di tisane da bere.

I preparati di elicriso 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, questo preparato di elicriso può essere usato per disturbi digestivi caratterizzati da sensazione di pienezza e gonfiore.

I medicinali contenenti l'elicriso devono essere usati soltanto negli adulti. Se i sintomi persistono per più di due settimane durante il trattamento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti l'elicriso 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 l'elicriso?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti l'elicriso per disturbi digestivi caratterizzati da sensazione di pienezza e gonfiore si basano sul suo "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.

L'HMPC ha preso atto della carenza di studi clinici con i medicinali contenenti l'elicriso. Nella sua valutazione, l'HMPC ha considerato studi nell'ambito di prove di laboratorio che hanno dimostrato un effetto nell'aumento del flusso di bile (un fluido prodotto nel fegato che contribuisce alla scomposizione dei grassi) e nella riduzione delle contrazioni muscolari della cistifellea (un piccolo organo che contiene la bile).

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti l'elicriso?

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 l'elicriso, 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 medicine/Herbal medicines for human use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti l'elicriso nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti l'elicriso

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti l'elicriso, 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. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti l'elicriso, 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.