



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maggio 2016
EMA/262389/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa)

Thymus vulgaris L. o *Thymus zygis* L., erba e *Primula veris* L. o *Primula elatior* (L.) Hill, radice

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della combinazione di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa). 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 combinazioni di erba di timo e radice di primula.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti combinazioni di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa). Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti la combinazione di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa), i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa)?

Timo foglia e fiore è la denominazione comune per le parti aeree delle piante *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L., e primula radice (primavera, primula odorosa) è la denominazione comune per le parti sotterranee delle piante *Primula veris* L. o *Primula elatior* (L.) Hill.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo le combinazioni di alcuni preparati di timo foglia e fiore e primula radice (primavera, primula odorosa) che sono ottenuti attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio etanolo o glicerolo), per dissolvere composti e formare un estratto liquido. In alcuni casi il solvente viene fatto parzialmente o completamente evaporare per ottenere un estratto essiccato o denso.

I fitoterapici contenenti questi preparati della combinazione di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) sono di norma disponibili in forma solida o liquida da assumere per bocca.



I preparati di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) 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 alcuni preparati di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) possono essere usati come espettorante (un medicinale che aiuta a eliminare il muco) per la tosse produttiva (catarro) negli adulti.

L'HMPC ha concluso anche che altri preparati di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) possono essere usati per la tosse associata a raffreddore, sulla base del lungo periodo di impiego di questi medicinali. Alcune di queste combinazioni possono essere usate in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni, altre possono essere usate in bambini di età superiore a 4 anni.

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'uso del medicinale per la tosse catarro, consultare il medico o il farmacista. Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'impiego del medicinale per la tosse associata a raffreddore, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

Come agisce timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) in qualità di medicinale?

Il meccanismo di azione di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) non è del tutto noto; tuttavia, sulla base di studi di laboratorio, si ritiene che il timo foglia e fiore possa agire contro i microbi e avere un effetto miorilassante mentre la primula radice (primavera, primula odorosa) possa aumentare la produzione di espettorato nelle vie aeree, diluendo così il muco e favorendone l'eliminazione.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa)?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di taluni preparati di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) per la tosse produttiva si basano sul loro "impiego ben noto". Ciò significa che esistono dati bibliografici che forniscono prove scientifiche della loro efficacia e sicurezza quando sono usati per questo scopo in un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione l'HMPC ha considerato una serie di studi scientifici con timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) che mostrano come questi medicinali aiutino a ridurre la tosse negli adulti.

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di taluni preparati di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) per la tosse associata a raffreddore 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 anche considerato studi clinici sui medicinali a base di timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) nei bambini. Tuttavia, non è stato possibile trarre conclusioni certe poiché questi studi non prevedevano un gruppo di controllo. Pertanto, le conclusioni

dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) per la tosse associata a raffreddore 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 timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa)?

Possono verificarsi disturbi gastrici e nausea la cui frequenza non è nota.

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa), 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Come vengono approvati i medicinali contenenti timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) nell'UE?

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) 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 timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa) negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti.

Altre informazioni sui medicinali contenenti timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa)

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa), 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti timo foglia e fiore/primula radice (primavera, primula odorosa), 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.