

5 aprile 2016
EMA/154066/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Olio essenziale di valeriana

Valeriana officinalis L., aetheroleum

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

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

Che cos'è l'olio essenziale di valeriana?

Olio essenziale di valeriana è la denominazione comune per l'olio essenziale estratto dalle parti sotterranee della pianta *Valeriana officinalis* L.

L'olio essenziale di valeriana è ottenuto dirigendo il vapore attraverso le parti sotterranee della pianta.

I fitoterapici contenenti questo preparato di olio essenziale di valeriana sono di norma disponibili in forma liquida da assumere per bocca o usati come additivo per bagno.

I preparati di olio essenziale di valeriana 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 olio essenziale di valeriana possono essere usati per il sollievo dei lievi sintomi di stress mentale e per favorire il sonno.

I medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana devono essere usati soltanto in adulti e in adolescenti di età superiore a 12 anni. Se i sintomi persistono durante il trattamento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali

contenenti l'olio essenziale di valeriana 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'olio essenziale di valeriana?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana per alleviare lievi sintomi di stress mentale e per favorire il sonno 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.

L'HMPC ha preso atto della carenza di studi clinici con i medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana, ma ha tenuto conto dell'uso ben documentato di questo fitoterapico in presenza delle suddette condizioni.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana?

Sono stati riferiti effetti indesiderati associati ai medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana. Questi comprendono nausea e crampi addominali.

I pazienti con ferite aperte, problemi cutanei, febbre alta, infezioni gravi e gravi disturbi cardiocircolatori non devono aggiungere medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana all'acqua del bagno.

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana, 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.

Come vengono approvati i medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana, 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. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti l'olio essenziale di valeriana, 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.