



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Marrubio bianco (parti aeree fiorite)

Marrubium vulgare L., herba

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici delle parti aeree fiorite del marrubio bianco. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti le parti aeree fiorite del marrubio bianco.

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

Che cos'è il marrubio bianco?

Il termine "marrubio bianco" è la denominazione comune della pianta *Marrubium vulgare* L. Questa pianta è coltivata o raccolta per le sue parti aeree, che sono utilizzate a scopo medicinale.

I preparati a base di marrubio bianco sono ottenuti sminuzzando (riducendo in parti minuscole) o polverizzando le parti aeree della pianta, ricavando un estratto liquido o spremendo il succo dalla pianta.

I medicinali di origine vegetale contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco sono solitamente disponibili in forma di materiale sminuzzato per la preparazione di tisane da bere o in forma di preparato solido o liquido da assumere per bocca.

Il marrubio bianco si può trovare anche in alcuni medicinali di origine vegetale in combinazione con altre sostanze vegetali. 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, le parti aeree fiorite di marrubio bianco possono essere usate nei seguenti modi:



- come espettorante (un medicinale che facilita l'escrezione del catarro) in pazienti con tosse associata a raffreddore;
- per il trattamento dei sintomi lievi della dispepsia, come gonfiore addominale e flatulenza;
- nei pazienti con perdita temporanea dell'appetito.

Le parti aeree fiorite di marrubio bianco devono essere usate soltanto negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni. Se i sintomi della tosse persistono per più di una settimana, è necessario consultare un operatore sanitario qualificato. In presenza di dispepsia e perdita di appetito, si consiglia di consultare un operatore sanitario se i sintomi si protraggono per più di due settimane. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco 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 parti aeree fiorite di marrubio bianco?

Le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco in presenza di tosse, dispepsia e perdita di appetito si basano sul loro "uso tradizionale". Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali medicinali di origine vegetale 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 tenuto conto dell'attestazione ben documentata del lungo periodo di impiego delle parti aeree fiorite di marrubio bianco nelle indicazioni approvate. L'HMPC ha osservato che le sostanze amare e gli oli essenziali presenti nel medicinale possono stimolare l'appetito e le secrezioni dalle mucose delle vie aeree. Inoltre, studi sperimentali pubblicati hanno individuato in tali medicinali una serie di proprietà che potrebbero plausibilmente aiutare i pazienti con dispepsia lieve. Per informazioni dettagliate sui dati valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco?

All'epoca della valutazione dell'HMPC, non è stato riferito alcun effetto indesiderato associato all'impiego di questi medicinali.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find_medicines/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

Altre informazioni sui medicinali contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti parti aeree fiorite di marrubio bianco, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "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 parti aeree fiorite di marrubio bianco, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.