



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 febbraio 2016
EMA/822538/2015

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Epilobio parti aeree

Epilobium angustifolium L. e/o *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

Che cos'è l'epilobio?

Epilobio è la denominazione comune per le parti aeree della pianta *Epilobium angustifolium* L. e/o *Epilobium parviflorum* Schreb., raccolte prima o durante la fioritura.

I preparati di epilobio sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) delle parti aeree della pianta.

I fitoterapici contenenti questi preparati di epilobio sono di norma disponibili in forma di tisana da bere.

I preparati di epilobio 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 epilobio possono essere usati da pazienti affetti da iperplasia prostatica benigna (IPB) per alleviare i sintomi del tratto urinario inferiore come difficoltà all'inizio della minzione o un frequente bisogno di urinare. I medicinali contenenti l'epilobio devono essere usati soltanto dopo che il medico ha escluso patologie gravi. La IPB è un aumento benigno delle dimensioni della ghiandola prostatica che circonda l'uretra, il canale tubolare che trasporta l'urina attraverso la vescica fuori dall'organismo.

I medicinali contenenti l'epilobio possono essere assunti per un lungo periodo. I medicinali contenenti l'epilobio non hanno alcun uso pertinente nei pazienti di età inferiore a 18 anni. Istruzioni dettagliate



su come assumere i medicinali contenenti l'epilobio 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'epilobio?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti l'epilobio o preparati di epilobio per alleviare i sintomi del tratto urinario inferiore correlati alla IPB si basano sul loro "uso tradizionale" in presenza di tale condizione. 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).

L'HMPC ha osservato la carenza di studi clinici con i medicinali contenenti l'epilobio. I risultati provenienti da studi di laboratorio indicano che i medicinali contenenti l'epilobio possono avere come effetto la crescita delle cellule prostatiche così come attività antinfiammatoria e antidolorifica. Tuttavia, non è stato possibile trarre conclusioni certe e le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti l'epilobio sono basate sul loro lungo periodo di impiego.

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

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

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'epilobio, 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

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

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti l'epilobio

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti l'epilobio, 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti l'epilobio, 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.