



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 luglio 2015
EMA/HMPC/331455/2015
Comitato per i medicinali a base di piante (HMPC)

Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Pilosella parti aeree fiorite con radice

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) sugli usi terapeutici della pilosella parti aeree fiorite con radice. 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 pilosella.

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

Che cos'è la pilosella?

Pilosella è il nome comune utilizzato per le parti fuori terra (che possono comprendere i fiori) e le parti della radice della pianta *Hieracium pilosella* L. La pilosella viene coltivata o raccolta per ottenere le parti destinate a uso medico.

I preparati a base di pilosella si ottengono tritutando (riducendo in piccoli pezzi) o polverizzando le parti essiccate della pianta.

I medicinali di origine vegetale contenenti pilosella sono solitamente disponibili come infuso da bere e in forme solide da assumere per bocca.

Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?

L'HMPC è giunto alla conclusione che, dato il suo impiego di lunga data, la pilosella può essere utilizzata come blando diuretico (medicinale in grado di aumentare la produzione di urina) per alleviare disturbi di lieve entità delle vie urinarie (le strutture che trasportano l'urina).

La pilosella deve essere utilizzata soltanto negli adulti. Se i sintomi persistono per più di due settimane durante il trattamento, è necessario rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato. Le



istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti pilosella e su chi può usarli si possono trovare nel foglio illustrativo fornito con il medicinale.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti pilosella?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali a base di pilosella per alleviare i problemi urinari di lieve entità si basano sul loro "uso tradizionale". Questo significa che, nonostante vi siano prove insufficienti derivanti da sperimentazioni cliniche, l'efficacia di questi medicinali di origine vegetale è plausibile ed esistono prove in merito alla sicurezza del loro utilizzo in questo campo da almeno 30 anni (inclusi almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, l'uso proposto non richiede una supervisione medica.

L'HMPC ha osservato la mancanza di studi clinici sulla pilosella, ma ha tenuto in considerazione l'uso ben documentato di questo medicinale di origine vegetale per gli utilizzi sopra indicati. Per ulteriori informazioni, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti pilosella?

I medicinali contenenti pilosella sono generalmente ben tollerati. Al momento della valutazione dell'HMPC, non è stato riportato alcun effetto indesiderato connesso all'uso di questi medicinali.

I medicinali a base di pilosella non devono essere utilizzati in pazienti affetti da patologie per cui è consigliato limitare l'assunzione di liquidi (come patologie cardiache o renali gravi).

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti pilosella, comprese le precauzioni appropriate per il suo 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 pilosella nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti pilosella

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti pilosella, 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_medicines/Herbal_medicines_for_human_use. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti pilosella, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del documento Rapporto pubblico di Valutazione del HMPC, il cui originale è stato redatto dal segretariato dell'EMA in lingua inglese.