



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC)

Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Melissa foglia

Melissa officinalis L., folium

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal Comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della melissa foglia. 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 medicinali di origine vegetale contenenti melissa foglia.

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

Che cos'è melissa foglia?

Melissa foglia è la denominazione comune della foglia della pianta *Melissa officinalis* L. La pianta viene coltivata o raccolta per ottenere la foglia per uso terapeutico.

I preparati contenenti melissa foglia sono ottenuti essiccando e polverizzando o sminuzzando (riducendo in piccoli pezzi) la foglia. Questa può essere usata per preparare estratti o tinture (un estratto alcolico del materiale vegetale).

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

Melissa foglia si può trovare in associazione con altre sostanze di origine vegetale. Queste associazioni non sono considerate in questo riassunto.

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

L'HMPC ha concluso che, sulla base del suo utilizzo a lungo termine, melissa foglia può essere usata per alleviare i sintomi lievi da stress e per favorire il sonno. Può anche essere usata per trattare i sintomi di disturbi digestivi lievi, come gonfiore e flatulenza (gas intestinale).

Melissa foglia deve essere usata solo negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni. Deve essere consultato il medico se i sintomi persistono per più di 2 settimane di trattamento. Istruzioni dettagliate



su come assumere i medicinali contenenti melissa foglia e su chi può farne uso si possono trovare nel foglio illustrativo fornito insieme al medicinale.

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

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di medicinali contenenti melissa foglia per lievi sintomi da stress, come coadiuvante del sonno e per lievi disturbi digestivi si basano sul loro "uso tradizionale" in queste indicazioni. Questo significa che, nonostante le prove provenienti da studi clinici siano insufficienti, 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 previsto non richiede la supervisione medica.

Nella sua valutazione, l'HMPC ha considerato l'uso ben documentato di melissa foglia per queste indicazioni. L'HMPC ha inoltre considerato gli studi clinici pubblicati, incluso uno studio di minore entità che ha esaminato gli effetti dei preparati contenenti melissa foglia sui sintomi dell'ansia da lieve a moderata e sui disturbi del sonno. Nonostante sia stato osservato un possibile miglioramento dei sintomi, alcune lacune nello svolgimento dello studio hanno impedito di trarre conclusioni chiare. Pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'utilizzo di medicinali contenenti melissa foglia si basano sul loro utilizzo di lunga data.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti melissa foglia?

Al momento della valutazione dell'HMPC, non è stato segnalato alcun effetto indesiderato associato all'uso di questi medicinali.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti melissa foglia, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'EMA 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).

Come vengono approvati i medicinali contenenti melissa foglia nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti melissa foglia

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti melissa foglia, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'EMA 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 melissa foglia, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

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