



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 luglio 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Agrimonia

Agrimonia eupatoria L., parti aeree

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

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

Che cos'è l'agrimonia?

Agrimonia è la denominazione comune delle infiorescenze della pianta *Agrimonia eupatoria* L. Questa pianta è coltivata o raccolta per le sue parti aeree, che sono utilizzate a scopo medicinale.

I preparati a base di agrimonia sono ottenuti sminuzzando (riducendo in parti minuscole) le parti essiccate della pianta, che possono essere usate anche per preparare estratti liquidi con acqua e alcol.

I medicinali di origine vegetale contenenti agrimonia sono solitamente disponibili come tisane da bere o come preparati per gargarismi. Sono disponibili anche come liquidi da applicare sulla cute o da utilizzare aggiunti all'acqua del bagno.

L'agrimonia si può trovare anche in combinazione con altre sostanze vegetali in alcuni medicinali di origine vegetale. 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 suo impiego di lunga data, l'agrimonia può essere usata per bocca per alleviare la diarrea lieve oppure come gargarismo per attenuare lievi infiammazioni del cavo orale e della gola. Può essere altresì applicata alla cute per lenire piccole infiammazioni cutanee e per curare le ferite superficiali.



L'agrimonia deve essere usata solo negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età. Se la diarrea persiste per più di 3 giorni durante il trattamento, o se i sintomi a carico di cavo orale, gola o cute persistono per più di una settimana durante il trattamento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali a base di agrimonia 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 agrimonia?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti agrimonia per alleviare i sintomi della diarrea lieve, di lievi infiammazioni a carico di cavo orale e gola, di infiammazioni cutanee e ferite si basano sul loro "uso tradizionale" in presenza di tali condizioni. 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 gli usi proposti non è necessaria una supervisione medica.

L'HMPC ha preso atto dell'assenza di studi clinici con l'agrimonia, ma ha tenuto conto dell'uso ben documentato di questo medicinale di origine vegetale in presenza delle suddette condizioni. Per ulteriori informazioni, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti agrimonia?

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 agrimonia, 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 medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Come vengono approvati i medicinali contenenti agrimonia nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti agrimonia 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'HPMC.

Per maggiori informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti agrimonia, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

Altre informazioni sui medicinali contenenti agrimonia

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti agrimonia, 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 agrimonia, 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.