



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 luglio 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Escolzia (papavero della California)

Eschscholzia californica Cham., herba

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

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

Che cos'è l'escolzia?

Il termine escolzia, o papavero della California, è la denominazione comune delle parti aeree della pianta *Eschscholzia californica* Cham. La pianta è coltivata o raccolta durante la fioritura per le sue parti aeree, che sono utilizzate a scopo medicinale.

I preparati a base di escolzia sono ottenuti polverizzando le parti aeree essiccate della pianta.

I medicinali di origine vegetale contenenti escolzia sono solitamente disponibili in forma solida e vengono assunti per bocca.

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

L'HMPC ha concluso che, sulla base del suo utilizzo a lungo termine, l'escolzia può essere usata per il sollievo dei sintomi lievi dello stress e dell'affaticamento mentale e per conciliare il sonno.

I preparati a base di escolzia devono essere utilizzati soltanto negli adulti. Se i sintomi persistono per più di due settimane durante il trattamento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti escolzia 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 escolzia?

Le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti escolzia per alleviare i sintomi lievi dello stress e dell'affaticamento mentale e per conciliare il sonno 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.

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti escolzia si basano sul loro impiego di lunga data. Nella sua valutazione, l'HMPC ha anche tenuto conto di alcuni studi clinici disponibili, compreso uno studio condotto su pazienti che soffrono di disturbi del sonno, che fanno pensare a un effetto positivo sul sonno. Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere la relazione di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti escolzia?

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 escolzia, 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 escolzia?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti escolzia 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 escolzia, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

Altre informazioni sui medicinali contenenti escolzia

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