



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 dicembre 2015  
EMA/685398/2015

## Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

### Mirtillo nero essiccato

*Vaccinium myrtillus* L., fructus siccus

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici del mirtillo nero essiccato. 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 mirtillo nero essiccato.

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

#### **Che cos'è il mirtillo nero essiccato?**

Mirtillo nero essiccato è la denominazione comune per il frutto essiccato della pianta *Vaccinium myrtillus* L.

I preparati di mirtillo nero essiccato sono ottenuti attraverso la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) del frutto maturo secco.

I fitoterapici contenenti questi preparati di mirtillo nero essiccato sono di norma disponibili in forma di tisana da bere o vengono usati per risciacquare la bocca.

I preparati di mirtillo nero essiccato 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 mirtillo nero essiccato possono essere usati per il trattamento della diarrea lieve e dell'infiammazione lieve della mucosa orale.

I medicinali contenenti mirtillo nero essiccato devono essere usati soltanto in adulti e bambini di età superiore a 12 anni. Se i sintomi persistono per più di 3 giorni durante il trattamento della diarrea lieve o per più di 1 settimana per l'infiammazione della mucosa orale consultare un medico o un operatore



sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti mirtillo nero essiccato 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 mirtillo nero essiccato?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti mirtillo nero essiccato o preparati di mirtillo nero essiccato per il trattamento della diarrea lieve e dell'infiammazione lieve della mucosa orale si basano sul loro "uso tradizionale". Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali fitoterapie 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.

L'HMPC ha osservato la carenza di studi clinici con i medicinali contenenti mirtillo nero essiccato per questi usi. I risultati provenienti da studi di laboratorio, sebbene limitati, indicano che i tannini presenti nei medicinali contenenti mirtillo nero essiccato hanno proprietà antimicrobiche e astringenti che possono spiegare l'uso tradizionale del frutto secco per il trattamento della diarrea lieve e dell'infiammazione lieve della mucosa orale.

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

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti mirtillo nero essiccato?**

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 mirtillo nero essiccato, 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 medicines/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Come vengono approvati i medicinali contenenti mirtillo nero essiccato nell'UE?**

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

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti mirtillo nero essiccato**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti mirtillo nero essiccato, 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 medicines/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti mirtillo nero essiccato, 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.