



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC)

Medicinale vegetale: riassunto destinato al pubblico

Zenzero

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici dello zenzero. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento della valutazione delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di origine vegetale contenenti zenzero.

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

Che cos'è lo zenzero?

Zenzero è la denominazione comune del rizoma (fusto sotterraneo) intero o in pezzi della pianta *Zingiber officinale*. La pianta è coltivata o raccolta per ottenere il rizoma per uso terapeutico.

I preparati contenenti Zenzero sono ottenuti essiccando e polverizzando il rizoma.

I medicinali di origine vegetale contenenti zenzero sono solitamente disponibili in forma solida da assumere per bocca.

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

L'HMPC ha concluso che lo zenzero può essere usato negli adulti per prevenire nausea e vomito causati da chinetosi (disturbo dovuto a spostamenti ritmici o irregolari del corpo durante un moto).

L'HMPC ha altresì concluso che, sulla base del suo utilizzo di lunga data, zenzero può essere usato negli adulti per il trattamento dei sintomi di lievi disturbi a carico di stomaco o intestino (compresi gonfiore addominale e flatulenza cioè gas intestinale), e negli adulti e nei bambini a partire da sei anni di età per il trattamento dei sintomi della chinetosi.

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

Come agisce lo zenzero in qualità di medicinale?



Le modalità d'azione esatte dello zenzero a livello di stomaco e intestino non sono del tutto chiare, ma si ritiene che agisca bloccando taluni recettori dell'ormone 5HT3, noto come serotonina, che è implicato nella contrazione della muscolatura liscia presente all'interno di stomaco e intestino. Quando si lega a questi recettori, la serotonina provoca nausea e vomito.

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

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti zenzero usati nella prevenzione di nausea e vomito nella chinetosi sono basate sul suo "uso consolidato" in questa indicazione. Ciò significa che esistono dati bibliografici che forniscono prove scientifiche dell'efficacia e della sicurezza dello zenzero usato a tale scopo, riguardanti un periodo di almeno 10 anni nell'UE.

Nella sua valutazione, l'HMPC ha considerato alcuni studi clinici condotti con lo zenzero, che ne esaminavano l'efficacia nel trattamento di condizioni diverse. In particolare, lo zenzero è stato confrontato con placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) o con altri medicinali nella prevenzione di nausea e vomito nella chinetosi. Lo zenzero è risultato più efficace del placebo e altrettanto efficace di altri medicinali nella prevenzione della chinetosi.

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti zenzero nel trattamento dei sintomi della chinetosi e di lievi disturbi a carico di stomaco o intestino sono basate sul loro "uso tradizionale" in queste indicazioni. Ciò 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 (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, l'uso previsto non richiede la supervisione medica.

Per informazioni dettagliate sui dati valutati dall'HMPC, vedere il Rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti zenzero?

Sono stati segnalati effetti indesiderati frequenti (che possono riguardare 1-10 pazienti su 100) associati all'uso di medicinali contenenti zenzero perlopiù a carico di stomaco e intestino: sensazione di stomaco in disordine, eruttazione, dispepsia (bruciore di stomaco) e nausea.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti zenzero, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile al sito web dell'EMA sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti zenzero nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti zenzero

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

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