



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 giugno 2016  
EMA/268358/2016

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

### Biancospino foglia e fiore

*Crataegus* spp., folium cum flore

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici del biancospino foglia e fiore. 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 il biancospino foglia e fiore.

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

#### **Che cos'è il biancospino foglia e fiore?**

Biancospino foglia e fiore è la denominazione comune per le foglie e i fiori di numerose specie di *Crataegus*.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di biancospino foglia e fiore che sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) o la polverizzazione delle foglie e dei fiori, attraverso la spremitura del succo delle foglie e dei fiori freschi o come estratti essiccati e liquidi. Gli estratti vengono preparati attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, etanolo, metanolo o acqua), per dissolvere composti e formare un estratto liquido. Il solvente viene quindi fatto evaporare per ottenere un estratto essiccato.

I fitoterapici contenenti questi preparati di biancospino foglia e fiore sono di norma disponibili in forma di tisana da bere e in forma solida o liquida da assumere per bocca.

I preparati di biancospino foglia e fiore 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 biancospino foglia e fiore possono essere usati per alleviare i sintomi di disturbi cardiaci temporanei legati al nervosismo, per esempio palpitazioni, dopo l'esclusione di gravi patologie da parte del medico. Essi possono essere usati anche per alleviare i lievi sintomi di stress mentale e per favorire il sonno.

I medicinali contenenti il biancospino foglia e fiore devono essere usati soltanto negli adulti per disturbi cardiaci legati al nervosismo, e in adulti e in adolescenti di età superiore a 12 anni per lievi sintomi di stress mentale e per favorire il sonno. Se i sintomi persistono per più di due settimane o peggiorano durante il trattamento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti il biancospino foglia e fiore 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 il biancospino foglia e fiore?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti il biancospino foglia e fiore per disturbi cardiaci legati al nervosismo, lievi sintomi dello stress mentale e per favorire il sonno si basano sul loro "uso tradizionale". Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali fitoterapici 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 preso atto della carenza di studi clinici con i medicinali contenenti il biancospino foglia e fiore. Nella sua valutazione l'HMPC ha anche considerato dati provenienti da manuali che ne hanno supportato l'uso per i disturbi cardiaci correlati al nervosismo, per lo stress mentale e per favorire il sonno.

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

## **Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti il biancospino foglia e fiore?**

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 il biancospino foglia e fiore, 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 il biancospino foglia e fiore nell'UE?**

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti il biancospino foglia e fiore 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 il biancospino foglia e fiore, contattare le autorità nazionali competenti.

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti il biancospino foglia e fiore**

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti il biancospino foglia e fiore, 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 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 il biancospino foglia e fiore, 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.