



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 aprile 2016
EMA/147173/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Equiseto (coda cavallina)

Equisetum arvense L., herba

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici di equiseto (coda cavallina). 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 equiseto.

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

Che cos'è equiseto?

Equiseto è la denominazione comune per le parti aeree della pianta *Equisetum arvense* L.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di equiseto che sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) delle parti aeree della pianta, attraverso la spremitura del succo delle parti aeree fresche e come estratti essiccati o liquidi dalle parti aeree essiccate. Gli estratti vengono preparati attraverso una tecnica per estrarre composti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, etanolo o acqua), per dissolvere composti e formare un estratto liquido. Per gli estratti essiccati, il solvente viene poi fatto evaporare per ottenere l'estratto.

I fitoterapici contenenti questi preparati di equiseto triturati sono di norma disponibili in forma di tisana da bere o come infuso o decotto da applicare alla pelle. Gli altri preparati vegetali di equiseto sono disponibili in forma solida o liquida da assumere per bocca e in forma liquida da applicare alla pelle.

I preparati di equiseto 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 equiseto possono essere usati per disturbi minori del tratto urinario (strutture che trasportano le urine) per aumentare la



produzione di urina, allo scopo di ripulire il tratto urinario. I preparati di equiseto possono essere usati anche per il trattamento di ferite superficiali.

I medicinali contenenti equiseto devono essere usati soltanto in adulti e in adolescenti di età superiore a 12 anni. Se i sintomi persistono per più di una settimana, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti equiseto 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 equiseto?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti equiseto per il trattamento di disturbi minori del tratto urinario e per ferite superficiali 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.

Nella sua valutazione l'HMPC ha considerato uno studio clinico in volontari maschi sani comparando un preparato di equiseto con un trattamento fittizio e con un medicinale che aumenta il volume di urine prodotte (un diuretico). Sebbene i risultati di questo studio abbiano dimostrato che il preparato di equiseto aveva un lieve effetto diuretico, soltanto pochi soggetti sono stati inclusi nello studio e le informazioni sul preparato usato erano limitate. L'HMPC ha anche preso atto della carenza di studi clinici con equiseto per il trattamento delle ferite superficiali. Pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti equiseto sono basate sul loro impiego nel lungo periodo.

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

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti equiseto?

Sono stati riferiti effetti indesiderati associati a equiseto. Questi comprendono reazioni allergiche e, nel caso di uso per disturbi minori del tratto urinario, lievi disturbi gastrointestinali.

I medicinali contenenti equiseto non devono essere usati per disturbi minori del tratto urinario se è consigliabile una ridotta assunzione di liquidi per le condizioni esistenti (per esempio gravi disturbi cardiaci o renali).

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti equiseto, 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.

Come vengono approvati i medicinali contenenti equiseto nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti equiseto

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