



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 settembre 2016
EMA/275240/2014

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Passiflora parti aeree

Passiflora incarnata L., herba

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici della passiflora parti aeree. 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 passiflora parti aeree.

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

Che cos'è passiflora parti aeree?

Passiflora parti aeree è la denominazione comune per le parti fuori terra della pianta *Passiflora incarnata* L.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di passiflora parti aeree che sono ottenuti attraverso la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) o la polverizzazione delle parti fuori terra essiccate o come estratti essiccati e liquidi. Gli estratti sono ottenuti immergendo i materiali vegetali in un solvente (per esempio, etanolo), per dissolvere composti e formare un estratto liquido. Il solvente viene poi fatto evaporare per ottenere un estratto essiccato.

I fitoterapici contenenti questi preparati di passiflora parti aeree sono di norma disponibili in forma di tisane da bere o in forma liquida o solida da assumere per bocca.

I preparati di passiflora parti aeree 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 passiflora parti aeree possono essere usati per alleviare i sintomi lievi di stress mentale e per favorire il sonno.

I medicinali contenenti passiflora parti aeree devono essere usati soltanto in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni. Se i sintomi persistono per più di 2 settimane o peggiorano durante l'impiego del



medicinale, è necessario rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti passiflora parti aeree 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 passiflora parti aeree?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti passiflora parti aeree per i sintomi lievi di stress mentale e per favorire il sonno si basano sul loro "uso tradizionale" in presenza di tali condizioni. 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 anche considerato studi scientifici pubblicati su medicinali contenenti passiflora parti aeree. Tuttavia, il numero ridotto di pazienti coinvolti e altre gravi carenze nel disegno degli studi non hanno permesso di trarre conclusioni certe. Pertanto le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti passiflora parti aeree 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 passiflora parti aeree?

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 passiflora parti aeree, 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 medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Come vengono approvati i medicinali contenenti passiflora parti aeree nell'UE?

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

Altre informazioni sui medicinali contenenti passiflora parti aeree

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti passiflora parti aeree, 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti passiflora parti aeree, 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.