



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 settembre 2016  
EMA/307113/2016

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

### Timo foglia e fiore

*Thymus vulgaris* L. e *Thymus zygis* L., herba

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

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

#### **Che cos'è Timo foglia e fiore?**

Timo foglia e fiore è la denominazione comune per le foglie e i fiori della pianta *Thymus vulgaris* L. o *Thymus zygis* L.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di Timo foglia e fiore che sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) delle foglie e dei fiori, attraverso la spremitura del succo delle foglie e dei fiori o come estratti essiccati, liquidi e densi. Gli estratti si ottengono immergendo il materiale vegetale in un solvente (per esempio, etanolo), per dissolvere composti e formare un estratto liquido. Il solvente viene poi fatto parzialmente o completamente evaporare per ottenere un estratto denso o essiccato.

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

I preparati di Timo 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 Timo foglia e fiore possono essere usati per tosse produttiva (toracica) associata a raffreddore.

La maggior parte dei preparati contenenti Timo foglia e fiore deve essere usata soltanto in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni, ma alcuni possono essere usati anche nei bambini di età superiore a 4 anni. Se i sintomi durano più di una settimana o peggiorano durante l'uso del medicinale, è necessario consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti Timo 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 Timo foglia e fiore?**

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti Timo foglia e fiore per la tosse produttiva 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 anche considerato studi clinici sia in adulti che in bambini. Uno studio clinico che ha coinvolto 60 adulti con tosse produttiva ha utilizzato un trattamento con un preparato di Timo foglie e fiore oppure con bromexina, un trattamento consolidato per la tosse produttiva. Sebbene non sia stata osservata alcuna differenza significativa tra Timo foglia e fiore e bromexina nel trattamento della tosse, lo studio ha rivelato alcune carenze, quali il numero ridotto di pazienti e la mancanza di dettagli sul preparato di Timo foglia e fiore. Tuttavia, non è stato possibile trarre conclusioni certe. Pertanto le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti Timo foglia e fiore 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 Timo foglia e fiore?**

I medicinali contenenti Timo foglia e fiore non devono essere utilizzati nei pazienti allergici al timo o ad altre piante della famiglia Lamiaceae (Labiatae). Possono verificarsi problemi di stomaco.

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti Timo 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 Timo foglia e fiore nell'UE?**

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

## **Altre informazioni sui medicinali contenenti Timo foglia e fiore**

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