



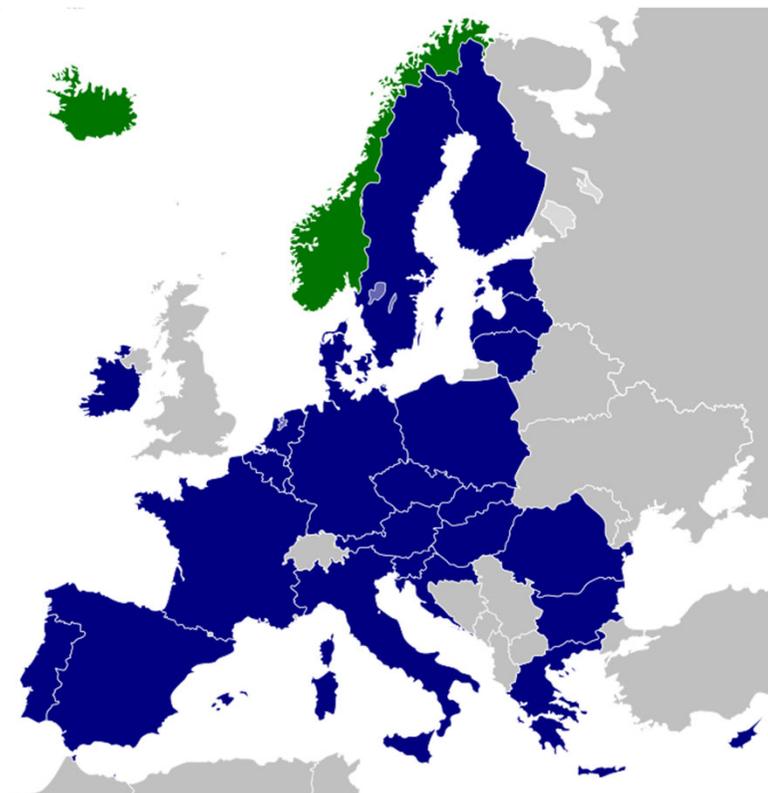
Monografie delle piante dell'UE del Committee on Herbal Medicinal Products dell'EMA (HMPC) e loro applicabilità per l'omologazione in Svizzera

Anne-Isabelle Reich, Regulatory Manager
Medicamenti complementari e fitoterapeutici

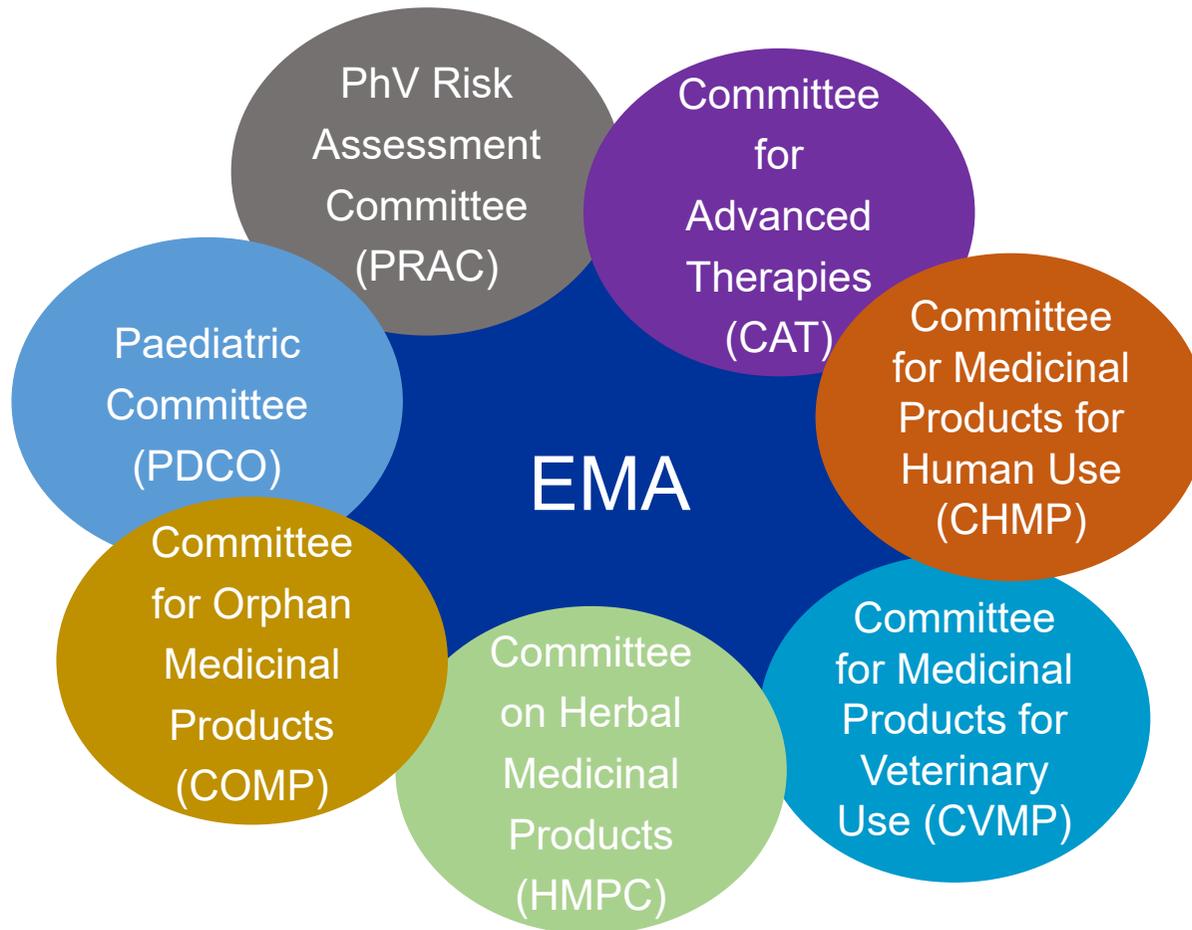
L'EMA e la Svizzera

- Autorità centrale di controllo dei medicinali per gli stati UE/SEE
- Per l'EMA, la Svizzera è un Paese terzo
- Accordo EMA – Svizzera, ecc.
 - Confidentiality arrangement,
 - MRA on GMP
- *Altri accordi bilaterali con singole autorità (AGES, BfArM...)*

UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Svezia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Ungheria.
SEE: UE + Norvegia, Islanda, Liechtenstein



EMA – scientific committees



- + Working parties
- + Scientific advisory groups

Che cos'è l'HMPC/Committee on Herbal Medicinal Products?

- Compiti
 - Redazione delle **monografie delle piante dell'UE**
 - Elaborazione di **pareri** in relazione ai medicinali fitoterapeutici
 - Sviluppo di **linee guida** (scientific guidelines and regulatory guidance)
 - 1 membro per Stato UE/SEE + 5 membri cooptati con competenze specifiche
 - Dal gennaio 2024, la Svizzera è rappresentata da Swissmedic come **observer** (già «observer» nel «Working Party on Monographs and Lists» MLWP fino al suo scioglimento).
 - Riunioni plenarie ogni 2 mesi della durata di 3 giorni ciascuna
 - Agenda resa **pubblica** in anticipo/Minutes and Meeting reports successivamente
- <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc>

Monografie delle piante dell'UE

- Parere scientifico dell'HMPC su
 - innocuità ed
 - efficacia di una sostanza vegetale e dei relativi preparati
- Valutazione di tutte le informazioni disponibili
 - dati non clinici
 - dati clinici
 - uso a lungo termine ed esperienza documentata nell'UE (e al di fuori di essa)
- Lista sul sito:
https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_search_categories%3A85

Approvazione delle monografie delle piante dell'UE

- Con **decisione a maggioranza**
- Opinioni divergenti di singoli Stati membri pubblicate come «**Divergent positions**» nel parere (Opinion).
- **Esempi** per «Divergent positions»:
 - dati insufficienti a sostegno dell'uso in campo medico
 - aspetti relativi alla sicurezza
 - uso nei bambini
- Si veda per esempio *Fragariae folium*, *Pelargonii radix*, *Vaccinii macrocarpi fructus*...

Publicazione delle monografie delle piante dell'UE

- **Monografia**
- Parere dell'HMPC (**Opinion**)
 - Eventualmente con «**Divergent positions**»
- Relativo **Assessment Report**
- Lista delle **referenze bibliografiche**
- **Commenti degli stakeholder** durante il processo di consultazione

Documenti pubblicati sulle monografie delle piante dell'UE



Final European Union **herbal monograph** on Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/321097/2012

English (EN) (185.92 KB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015

[View](#)



Opinion of the HMPC on a European Union herbal monograph on Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/61601/2015

English (EN) (102.61 KB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015



Final **assessment report** on Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/321095/2012

English (EN) (1.38 MB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015



Final **list of references** supporting the assessment of Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/321096/2012

English (EN) (213.98 KB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015

[View](#)



Final **overview of comments received** on European Union herbal monograph on Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/586885/2014

English (EN) (678.16 KB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015

[View](#)

Struttura delle monografie delle piante dell'UE

- Pianta di origine e parte/i di piante
- Informazioni sulla sostanza vegetale o sui relativi preparati
- Forma farmaceutica/forme farmaceutiche
- Informazioni cliniche, tra cui:
 - indicazione/i
 - applicazione/i
 - controindicazioni, misure precauzionali, interazioni, effetti collaterali, posologia eccessiva
 - informazioni su gravidanza/allattamento, capacità di condurre veicoli
- Farmacologia, tossicologia

Suddivisione delle monografie delle piante dell'UE

Le monografie sono suddivise in due sezioni:

- Impiego medico ben noto (Well established use)
Provato con sufficienti **dati** sulla sicurezza e l'efficacia

- Uso tradizionale (Traditional use)
Accettato sulla base di dati sulla sicurezza sufficienti e di un'efficacia plausibile **basandosi esclusivamente sull'uso a lungo termine**

Entrambe le sezioni valgono per tutti i capitoli/tutte le informazioni della monografia.

Esempio: European Union herbal monograph on *Ginkgo biloba* L., folium

2. Qualitative and quantitative composition^{1,2}

Well-established use	Traditional use
With regard to the marketing authorisation application of Article 10(a) of Directive 2001/83/EC as amended	With regard to the registration application of Article 16d(1) of Directive 2001/83/EC as amended
<i>Ginkgo biloba</i> L., folium (Ginkgo leaf)	<i>Ginkgo biloba</i> L., folium (Ginkgo leaf)
i) Herbal substance	i) Herbal substance
Not applicable.	Not applicable.
ii) Herbal preparations	ii) Herbal preparations
Dry extract (DER 35-67:1), extraction solvent: acetone 60% m/m ³	Powdered herbal substance

4.1. Therapeutic indications

Well-established use	Traditional use
Herbal medicinal product for the improvement of (age-associated) cognitive impairment and of quality of life in mild dementia.	Traditional herbal medicinal product for the relief of heaviness of legs and the sensation of cold hands and feet associated with minor circulatory disorders, after serious conditions have been excluded by a medical doctor. The product is a traditional herbal medicinal product for use in specified indication exclusively based upon long-standing use.

Applicazione delle monografie delle piante dell'UE in Svizzera

1. Per l'**omologazione semplificata** ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. c^{bis} LATer per medicinali fitoterapeutici di impiego medico ben noto («well established use») e medicinali fitoterapeutici di uso tradizionale
 - È possibile fare riferimento a **monografie riconosciute** (Art. 11 OMCF), se sono disponibili informazioni sufficienti sull'**efficacia** e la **tollerabilità**:
 - monografie delle piante dell'UE insieme al relativo Assessment Report
 - Escop, OMS, Kommission. E → Riconoscimento delle monografie da valutare caso per caso
 - **Equivalenza** (equivalenza farmaceutica) come premessa!
- Portata della documentazione preclinica e clinica/Direttive nella GC *Omologazione di medicinali fitoterapeutici*

Applicazione delle monografie delle piante dell'UE in Svizzera

- Fornire la prova dell'uso in campo medico **indipendentemente da una monografia** su un **medicamento comparabile**
- *Attenzione*: molte monografie delle piante dell'UE (di *uso tradizionale*) non si basano su medicinali omologati/registrati («products on the market»), ma esclusivamente sull'**uso documentato nella letteratura scientifica**
 - Fare attenzione ad Assessment Report e «Divergent positions».
- Punto di vista di Swissmedic: l'uso documentato nella letteratura scientifica (manuali, riviste, ecc.) non è una base di dati sufficiente per l'estrapolazione della sicurezza o della plausibilità dell'efficacia

Applicazione delle monografie delle piante dell'UE in Svizzera

2. Per l'**adeguamento dell'informazione sul medicamento** allo stato della scienza e della tecnica (art. 28 OM)

- Le monografie delle piante dell'UE vengono verificate periodicamente (ogni 5 anni) = stato attuale della scienza e della tecnica
- La trasmissibilità delle informazioni sulla sicurezza, per esempio le misure precauzionali e gli effetti collaterali, deve essere verificata caso per caso per i medicinali che sono già stati omologati.
 - Se necessario: domande di modifica (C.I.4)

Scientific guidelines = Stato della scienza e della tecnica

- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/multidisciplinary-guidelines/herbal-medicinal-products-scientific-guidelines>
- **Quality**
Guidelines (z.B. Declaration, GACP, Quality of HMP, Specifications...), Q&A on quality, Reflection papers (z.B. Markers, Stability testing...), Concept papers
- **Non-clinical**
Guidelines (z.B. Assessment of genotoxicity...)
- **Clinical**
Guidelines (z.B. Assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of EU herbal monographs, Clinical assessment of fixed combinations), Reflection papers (z.B. Studies in paediatric population...)

Altre pubblicazioni = Stato attuale della scienza e della tecnica

- **Public statements**

P. es.

- Use of herbal medicinal products containing estragole (Revision 1: 09.06.2023)
- Use of herbal medicinal products containing pyrrolizidine alkaloids (PAs)
- Se dopo la valutazione non viene creata una monografia delle piante dell'UE (p. es. celidonia, *Chelidonium majus*), o se una monografia esistente non può più essere sostenuta (p. es. olio di finocchio: 29 maggio 2024), di solito a causa di problemi di sicurezza.

- **Reflection papers**

P. es.

- Ethanol content in (T)HMPs used in children

Take home message

- Le monografie delle piante dell'UE sono rilevanti per la Svizzera
 - Nuova registrazione
 - Modifiche
- Valutare l'equivalenza farmaceutica
- Pubblicazioni dell'EMA = Stato attuale della scienza e della tecnica