



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Vendredi 10 juillet 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

Résumé EPAR à l'intention du public

Aigremoine

Agrimonia eupatoria L., herba

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques de l'aigremoine. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant de l'aigremoine.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur l'utilisation des médicaments contenant de l'aigremoine. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant de l'aigremoine, les patients doivent lire la notice qui accompagne le médicament ou contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que l'aigremoine?

Aigremoine est le nom commun pour les sommités fleuries de la plante *Agrimonia eupatoria* L. La plante est cultivée ou récoltée pour obtenir les parties végétales destinées à un usage médicinal.

Les préparations à base d'aigremoine sont obtenues par pulvérisation (réduction en fines particules) des parties végétales séchées. Ces dernières peuvent également être utilisées pour la préparation d'extraits liquides à l'aide d'eau et d'alcool.

Les médicaments à base de plantes contenant de l'aigremoine sont généralement disponibles sous forme de tisanes à boire ou de préparations pour gargarismes. Ils sont également disponibles sous forme de liquides à appliquer sur la peau ou à ajouter à l'eau du bain.

L'aigremoine peut aussi se trouver associée à d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Ces combinaisons ne sont pas couvertes par le présent résumé.

Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques de l'aigremoine?

Le HMPC a conclu que sur la base de son utilisation de longue date, l'aigremoine peut être prise par voie orale pour soulager les diarrhées légères ou utilisée en gargarismes pour atténuer une



inflammation légère de la bouche et de la gorge. Elle peut également être appliquée sur la peau pour traiter une inflammation mineure et de petites plaies superficielles.

L'aigremoine ne doit être utilisée que chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans. Il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié si la diarrhée persiste pendant plus de 3 jours lors du traitement ou si les symptômes au niveau de la bouche, la gorge ou la peau persistent pendant plus d'une semaine lors du traitement. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de l'aigremoine et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de l'aigremoine?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de l'aigremoine pour soulager la diarrhée légère, l'inflammation légère de la bouche et de la gorge, l'inflammation et les plaies cutanées reposent sur leur "utilisation traditionnelle" pour ces affections. Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas de preuves suffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves indiquant qu'ils sont utilisés en toute sécurité de cette façon depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans au sein de l'UE). Par ailleurs, les utilisations prévues ne nécessitent pas de surveillance médicale.

Le HMPC a noté l'absence d'études cliniques menées avec l'aigremoine, mais a pris en compte l'utilisation bien documentée de ce médicament à base de plantes dans les indications ci-dessus. Pour de plus amples informations, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de l'aigremoine?

Au moment de l'évaluation par le HMPC, aucun effet indésirable n'avait été rapporté pour ces médicaments.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de l'aigremoine, y compris les précautions appropriées d'usage concernant leur sécurité, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Comment les médicaments contenant de l'aigremoine sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de l'aigremoine doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments contenant de l'aigremoine et à l'enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant de l'aigremoine:

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de l'aigremoine par le HMPC, y compris le détail des conclusions du Comité, se trouvent sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pour plus

d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de l'aigremoine, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction des conclusions scientifiques du HMPC à l'attention du public, initialement préparé par le Secrétariat de l'EMA en anglais.