



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octobre 2015
EMA/482160/2015
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public

Feuille de bouleau

Betula pendula Roth et/ou *Betula pubescens* Ehrh., folium

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 la feuille de bouleau. 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 la feuille de bouleau.

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

Qu'est-ce que la feuille de bouleau?

Feuille de bouleau est le nom commun des feuilles de l'arbre *Betula pendula* Roth et/ou *Betula pubescens* Ehrh. ou d'hybrides des deux espèces. Les feuilles à usage thérapeutique sont obtenues à partir d'arbres qui ont été soit cultivés, soit poussant à l'état sauvage.

Les préparations de feuille de bouleau sont obtenues par pulvérisation ou broyage (réduction en très petits morceaux) de feuilles séchées ou sous forme d'extraits secs ou fluides. Les extraits sont préparés en utilisant une technique permettant d'extraire des composés de la matière végétale en les dissolvant dans un liquide (tel que l'eau ou l'alcool). Pour les extraits secs, le solvant est ensuite évaporé pour obtenir l'extrait.

Les médicaments à base de plantes contenant des préparations de feuille de bouleau sont en général disponibles sous forme de tisane ou sous des formes solides et liquides à prendre par voie orale.



Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que, sur la base de leur utilisation de longue date, les médicaments à base de feuille de bouleau peuvent être utilisés pour des problèmes mineurs du système urinaire (structures qui véhiculent l'urine) pour augmenter la quantité d'urine, afin de drainer le système urinaire.

Les médicaments à base de feuille de bouleau ne doivent être utilisés que chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans. Ils sont utilisés pendant une durée de 2 à 4 semaines. Si les symptômes persistent pendant le traitement, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de la feuille de bouleau et les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la feuille de bouleau?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de la feuille de bouleau pour augmenter la production d'urine reposent sur leur «usage traditionnel» pour les problèmes mineurs du système urinaire. 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, l'utilisation prévue ne nécessite pas de surveillance médicale.

Bien qu'il existe quelques études cliniques, notamment une étude incluant 15 patients présentant des infections du système urinaire, qui ont suggéré un effet positif sur l'infection urinaire, les données sont trop limitées pour servir de preuve. Par conséquent, les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de la feuille de bouleau sont fondées sur leur utilisation de longue date.

Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de la feuille de bouleau?

Les effets indésirables qui ont été rapportés avec les médicaments contenant de la feuille de bouleau sont les suivants: diarrhée, sensation de malaise ou vomissements et réactions allergiques telles que démangeaisons, éruption et nez bouché ou qui coule. Leur fréquence est inconnue.

Les médicaments contenant de la feuille de bouleau ne doivent pas être utilisés chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à la feuille ou au pollen de bouleau. Ils ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant de pathologie dans laquelle une prise de liquide réduite est recommandée (par exemple, cardiopathie ou néphropathie sévère).

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la feuille de bouleau, 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.

Comment les médicaments contenant de la feuille de bouleau sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la feuille de bouleau 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 la feuille de bouleau 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 la feuille de bouleau

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la feuille de bouleau 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. Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de la feuille de bouleau, 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.