



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octobre 2015  
EMA/498568/2015

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

---

### Fruit de carvi

*Carum carvi* L., fructus

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques du fruit de carvi. 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 du fruit de carvi.

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

#### **Qu'est-ce que le fruit de carvi?**

Fruit de carvi est le nom commun du fruit de la plante *Carum carvi* L. La plante est cultivée ou récoltée pour obtenir le fruit à usage thérapeutique.

Les médicaments à base de plantes contenant du fruit de carvi entier ou concassé (réduit en morceaux très fins) sont en général disponibles sous forme de tisanes à boire.

#### **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 fruit de carvi peuvent être pris pour soulager des problèmes du système digestif tels que les ballonnements et les flatulences.

Les médicaments contenant du fruit de carvi ne doivent être utilisés que chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans. Si les symptômes persistent pendant plus de deux semaines 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 du fruit de carvi 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 du fruit de carvi?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant du fruit de carvi pour soulager des problèmes digestifs tels que les ballonnements et les flatulences reposent sur leur «usage traditionnel» 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, l'utilisation prévue ne nécessite pas de surveillance médicale.

Le HMPC a noté l'absence d'études cliniques portant sur les effets du fruit de carvi chez les patients, 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 de médicaments contenant du fruit de carvi?

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

Les médicaments contenant du fruit de carvi ne doivent pas être utilisés chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) au fruit de carvi ou à d'autres plantes de la famille des *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (fenouil, anis, céleri, coriandre et aneth), à l'armoise ou au bouleau.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant du fruit de carvi, 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 du fruit de carvi sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant du fruit de carvi 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 du fruit de carvi 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 du fruit de carvi:

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant du fruit de carvi 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 du fruit de carvi, 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.