



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 février 2016  
EMA/824095/2015

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

---

### Aigremoine

*Centaurium erythraea* Rafn. s.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 lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'autorisation pour les médicaments à base de plantes contenant de l'aigremoine.

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

#### **Qu'est-ce que l'aigremoine?**

L'aigremoine est le nom commun de la plante *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Les préparations contenant de l'aigremoine sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) ou en pulvérisant les parties aériennes de la plante. Elles peuvent également être obtenues en utilisant une technique d'extraction de composés de la matière végétale en disposant cette matière dans un solvant (tel que l'éthanol ou l'eau) pour former un extrait fluide ou une teinture (un extrait éthanolique). Dans certains cas, le solvant est partiellement évaporé pour en obtenir un extrait mou.

Les médicaments à base de plantes contenant de l'aigremoine sont généralement disponibles sous forme de tisanes à boire ou sous formes liquides ou solides à prendre par voie orale.

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



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

Le HMPC a conclu que, sur la base de son utilisation de longue date, l'aigremoine peut être utilisée pour traiter une indigestion légère ou d'autres troubles gastriques ou intestinaux, ainsi que pour traiter une perte temporaire d'appétit.

L'aigremoine ne peut être utilisée que chez les adultes et les personnes âgées. Si les symptômes persistent pendant plus de deux semaines durant 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 l'aigremoine et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

## **Quelles sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments contenant de l'aigremoine?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de l'aigremoine pour l'indigestion ou d'autres troubles gastriques ou intestinaux, et pour la perte temporaire d'appétit, reposent sur leur «usage traditionnel». 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 l'aigremoine. Des études dans les essais de laboratoire ont montré un effet stimulant sur l'appétit et la digestion, bien que les données disponibles soient très limitées. Les conclusions du HMPC se fondent donc sur l'utilisation de longue date de l'aigremoine.

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 l'aigremoine?**

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet indésirable n'avait été rapporté pour ces médicaments. Les médicaments contenant de l'aigremoine ne doivent pas être utilisés chez les patients atteints d'ulcère de l'estomac.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de l'aigremoine, y compris les précautions adéquates 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'octroi de licences 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 les détails 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). 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 de la version originale du résumé établi en anglais.