



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

le 9 décembre 2015
EMA/680058/2015

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

Myrtille fraîche

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

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 myrtille fraîche. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'enregistrement des médicaments à base de plantes contenant de la myrtille fraîche.

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

Qu'est-ce que la myrtille fraîche ?

La myrtille fraîche est le nom commun du fruit frais de la plante *Vaccinium myrtillus* L.

Les préparations à base de myrtille fraîche sont obtenues en utilisant une technique d'extraction des composés de la matière végétale en disposant cette matière dans un solvant (tel que le méthanol) pour en dissoudre les composés. Le solvant est ensuite évaporé pour obtenir un extrait sec.

Les médicaments à base de plantes contenant des préparations à base de myrtille fraîche sont généralement disponibles sous formes solides 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 myrtille fraîche peuvent être utilisés pour soulager les sensations d'inconfort et de lourdeur dans les jambes associées à des problèmes mineurs de circulation sanguine, ainsi que pour atténuer les symptômes de saignements sous la peau de petits vaisseaux sanguins.

Les médicaments à base de myrtille fraîche ne peuvent être utilisés que chez les adultes et ne peuvent être pris pour une durée supérieure à 4 semaines. Si les symptômes persistent pendant plus de 2 semaines, consultez un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Des instructions détaillées sur



la façon de prendre les médicaments à base de myrtille fraîche et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments à base de myrtille fraîche ?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments à base de myrtille fraîche pour soulager les sensations d'inconfort et de lourdeur dans les jambes associées à des problèmes mineurs de circulation sanguine et pour atténuer les symptômes de saignements sous la peau de petits vaisseaux sanguins reposent sur un « 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.

Les résultats d'études en laboratoire révèlent que les myrtilles sont riches en anthocyanes, qui amélioreraient la circulation sanguine en détendant et dilatant (élargissant) les vaisseaux sanguins et en les protégeant contre les lésions. Les anthocyanes seraient également capables de réparer les petits vaisseaux sanguins suite à des lésions du système circulatoire local. Dans son évaluation, le HMPC a également tenu compte des études cliniques portant sur les troubles du système circulatoire menées il y a 30 à 40 ans. Bien que des bénéfices potentiels aient été observés, la façon dont les études ont été menées en a limité la portée. C'est la raison pour laquelle, les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de myrtille fraîche se fondent 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 à base de myrtille fraîche ?

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

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments à base de myrtille fraîche, notamment les précautions adéquates d'usage concernant leur sécurité, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site Internet de l'Agence : ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Comment les médicaments à base de myrtille fraîche sont-ils autorisés dans l'UE ?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de la myrtille fraîche 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 à base de myrtille fraîche et à l'octroi d'autorisation/enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments à base de myrtille fraîche

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments à base de myrtille fraîche 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 à base de myrtille fraîche, 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.