



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Gingembre

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

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 gingembre. 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 gingembre.

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

Qu'est-ce que le gingembre?

Gingembre est le nom commun du rhizome (racine souterraine) entier ou coupé de la plante *Zingiber officinale*. La plante est cultivée ou cueillie pour en récolter le rhizome en vue d'un usage médical.

La préparation à base de plante est obtenue en séchant et en réduisant le rhizome en poudre. Les médicaments à base de plantes contenant du gingembre sont en général disponibles sous la forme de produits solides et ils sont pris par voie orale.

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

Le HMPC a conclu que le gingembre peut être utilisé chez les adultes pour la prévention des nausées et des vomissements dus au mal des transports.

Il a également conclu que le gingembre, sur la base de son utilisation de longue date, peut être utilisé chez les adultes pour le traitement des symptômes des affections légères de l'estomac ou de l'intestin (notamment des ballonnements et des flatulences), ainsi que chez les adultes et les enfants âgés de plus de six ans, pour le traitement des symptômes du mal des transports.

Des instructions détaillées indiquant comment prendre les médicaments contenant du gingembre et qui peut les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.



Comment le gingembre agit-il en tant que médicament?

La manière exacte dont le gingembre agit sur l'estomac et l'intestin n'est pas totalement connue, mais il est supposé agir en bloquant certains récepteurs de l'hormone 5HT₃, appelée sérotonine, qui interviennent dans la contraction des muscles lisses de l'estomac et de l'intestin. Lorsque la sérotonine se fixe sur ces récepteurs, elle induit les nausées et les vomissements.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant du gingembre?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant du gingembre pour la prévention des nausées et des vomissements dans le mal des transports reposent sur son «utilisation bien établie» dans cette indication. Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques fournissant des preuves de leur efficacité et de leur sécurité lorsqu'ils sont utilisés de cette manière, couvrant une période d'au moins 10 ans d'utilisation dans l'UE.

Lors de son évaluation, le HMPC a examiné les résultats de nombreuses études cliniques menées avec le gingembre, portant sur son efficacité dans le traitement de différentes affections. En particulier, le gingembre a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) ou avec d'autres traitements dans la prévention des nausées et des vomissements dans le mal des transports. Les résultats ont montré que le gingembre était plus efficace que le placebo et d'une efficacité comparable à celle d'autres médicaments dans la prévention du mal des transports.

Les conclusions du HMPC relatives à l'utilisation des médicaments contenant du gingembre pour le traitement des symptômes du mal des transports et des affections légères de l'estomac et de l'intestin reposent sur leur «utilisation traditionnelle» dans ces indications. Cela signifie que, malgré des preuves insuffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves qu'ils sont utilisés de cette manière en toute sécurité depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans dans l'UE). De plus, l'usage auquel ils sont destinés ne nécessite pas de surveillance médicale.

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 du gingembre?

Des effets secondaires fréquents (observés chez 1 à 10 patients sur 100) ont été rapportés avec le gingembre, concernant essentiellement l'estomac et l'intestin: estomac dérangé, éructation (rots), dyspepsie (brûlures d'estomac) et nausées (sensation de malaise).

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

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant du gingembre 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 gingembre 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 gingembre

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant du gingembre 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 du gingembre, 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.