



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 juin 2016
EMA/268358/2016

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

Feuille et fleur d'aubépine

Crataegus spp., folium cum flore

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages médicaux de la feuille et de la fleur d'aubépine. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'autorisation/d'enregistrement pour les médicaments à base de plantes contenant de la fleur et de la feuille d'aubépine.

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

Que sont la feuille et la fleur d'aubépine?

Feuille et fleur d'aubépine est le nom commun des feuilles et des fleurs des différentes espèces de *Crataegus*.

Les conclusions du HMPC ne concernent que les préparations contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine qui sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) ou en pulvérisant les feuilles et les fleurs, en extrayant le jus des fleurs et des feuilles fraîches et sous forme d'extraits secs ou fluides. Les extraits sont préparés en utilisant une technique d'extraction de composés de la matière végétale en disposant cette matière dans un solvant (tel que l'éthanol, l'eau ou le méthanol), pour en dissoudre les composés et former un extrait fluide. Le solvant est ensuite évaporé pour obtenir un extrait sec.

Les médicaments à base de plantes contenant des préparations contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine sont en général disponibles sous forme de tisane à boire ou sous des formes solides et liquides à prendre par voie orale.

Les préparations contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine peuvent 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 leur utilisation de longue date, ces préparations contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine peuvent être utilisées pour soulager les symptômes de problèmes cardiaques temporaires liés à la nervosité, tels que les palpitations, après l'exclusion de pathologies graves par un médecin. Elles peuvent aussi être utilisées pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

Les médicaments contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine ne peuvent être utilisés que chez les adultes pour des troubles cardiaques liés à la nervosité, et chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil. Si les symptômes persistent pendant plus de deux semaines pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine et les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quelles sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine pour soulager les troubles cardiaques liés à la nervosité, les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil 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 les médicaments contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine. Dans son évaluation, le HMPC a aussi pris en compte les données d'ouvrages étayant une utilisation pour les troubles cardiaques liés à la nervosité, au stress et pour favoriser le sommeil.

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 et de la fleur d'aubépine?

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 contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine, 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.

Comment les médicaments contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de la feuille et de la fleur d'aubépine 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 et de la fleur d'aubépine et à l'octroi d'autorisations/enregistrements 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 et de la fleur d'aubépine

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