



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 avril 2016  
EMA/147173/2016

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

---

### **Prêle (tige de)**

*Equisetum arvense* 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 médicaux de la prêle des champs. 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 prêle des champs.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant de la prêle des champs. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant de la prêle des champs, 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 prêle des champs?**

Prêle des champs est le nom commun des parties aériennes de la plante *Equisetum arvense* L.

Les conclusions du HMPC ne concernent que les préparations contenant de la prêle des champs qui sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) les parties aériennes de la plante, en extrayant le jus des parties aériennes fraîches et sous forme d'extraits secs ou fluides obtenus à partir des parties aériennes séchées. 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 ou l'eau), pour en dissoudre les composés et former un extrait fluide. Pour les extraits secs, le solvant est ensuite évaporé.

Les médicaments à base de plantes contenant de la prêle des champs broyée sont généralement disponibles sous forme de tisane à boire ou sous forme d'infusion ou de décoction à appliquer sur la peau. Les autres préparations à base de plantes contenant de la prêle des champs sont disponibles sous formes solides ou liquides à prendre par voie orale et sous formes liquides à appliquer sur la peau.

Les préparations contenant de la prêle des champs 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, les préparations contenant de la prêle des champs peuvent être utilisées pour des problèmes mineurs des voies urinaires (structures qui véhiculent l'urine) pour augmenter la quantité d'urine produite, afin de drainer les voies urinaires. Les préparations contenant de la prêle des champs peuvent également être utilisées pour traiter des blessures superficielles.

Les médicaments contenant de la prêle des champs ne peuvent être utilisés que chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans. Si les symptômes persistent pendant plus d'une semaine, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de la prêle des champs et sur 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 prêle des champs?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de la prêle des champs pour le traitement de problèmes mineurs des voies urinaires et de blessures superficielles 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.

Dans son évaluation, le HMPC a aussi pris en compte une étude clinique menée chez des volontaires en bonne santé de sexe masculin qui comparait une préparation contenant de la prêle des champs à un traitement fictif et à un médicament entraînant l'augmentation de la quantité d'urine produite (un diurétique). Même si les résultats de cette étude indiquaient que la préparation contenant de la prêle des champs avait bien un léger effet diurétique, elle ne portait que sur quelques personnes et peu d'informations étaient disponibles sur la préparation utilisée. Le HMPC a également noté l'absence d'études cliniques portant sur la prêle des champs pour le traitement des blessures superficielles. C'est la raison pour laquelle les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de prêle des champs 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 contenant de la prêle des champs?**

Des effets indésirables ont été rapportés avec les médicaments contenant de la prêle des champs. Parmi ceux-ci figurent des réactions allergiques et, dans le cadre d'une utilisation pour le traitement de problèmes mineurs des voies urinaires, des douleurs légères au niveau de l'estomac et de l'intestin.

Les médicaments contenant de la prêle des champs ne doivent pas être utilisés pour traiter des problèmes mineurs des voies urinaires si une diminution de l'ingestion de liquides est recommandée en raison de pathologies existantes (maladie cardiaque ou rénale grave, par exemple).

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la prêle des champs, 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 la prêle des champs sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de la prêle des champs 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 prêle des champs 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 contenant de la prêle des champs**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la prêle des champs 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 de la prêle des champs, 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.