



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mai 2016  
EMA/270540/2016

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

---

### Renouée des oiseaux

*Polygonum aviculare* 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 renouée des oiseaux. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'autorisation/enregistrement pour les médicaments à base de plantes contenant de la renouée des oiseaux.

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

La renouée des oiseaux est le nom commun des parties aériennes fleuries de la plante *Polygonum aviculare* L.

Les conclusions du HMPC ne concernent que les préparations de renouée des oiseaux qui sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) les parties aériennes fleuries.

Les médicaments à base de plantes contenant ces préparations à base de renouée des oiseaux sont généralement disponibles sous forme de matériel végétal utilisé pour réaliser des tisanes à boire ou ajouté à de l'eau pour produire un liquide (décoction) à appliquer sur la muqueuse buccale.

Les préparations contenant de la renouée des oiseaux 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 à base de renouée des oiseaux peuvent être utilisées pour soulager les symptômes du rhume, pour traiter les



symptômes d'inflammation mineure de la bouche ou de la gorge et pour des problèmes mineurs affectant les voies urinaires (structures qui transportent l'urine) dans le but d'augmenter la production d'urine, afin de «rincer» les voies urinaires.

Les médicaments contenant de la renouée des oiseaux ne peuvent être utilisés que chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans. Si les symptômes persistent plus d'une semaine ou s'aggravent dans le cadre d'un traitement, par ce médicament, des symptômes du rhume ou d'une inflammation mineure de la bouche ou de la gorge, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Si les symptômes persistent plus de deux semaines ou s'aggravent dans le cadre d'un traitement, par ce médicament, de problèmes mineurs des voies urinaires, 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 renouée des oiseaux 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 la renouée des oiseaux?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments contenant de la renouée des oiseaux pour traiter le rhume, l'inflammation mineure de la bouche ou de la gorge et les problèmes mineurs affectant les voies urinaires 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 pris en compte une étude clinique menée chez des hommes souffrant de gingivite (inflammation des gencives). Bien qu'un effet possible sur la diminution de la gingivite ait été observé, les informations sur la façon dont l'étude a été menée sont incomplètes; il n'a donc pas été possible de tirer des conclusions solides. Le HMPC a aussi pris en compte les études dans les essais de laboratoire qui étayent les effets anti-inflammatoires et antibactériens des médicaments à base de renouée des oiseaux. Cependant, les données disponibles étant limitées, les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments à base de renouée des oiseaux 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 renouée des oiseaux?**

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 renouée des oiseaux, 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 renouée des oiseaux sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de la renouée des oiseaux 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 renouée des oiseaux 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 renouée des oiseaux**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la renouée des oiseaux 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de la renouée des oiseaux, 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.