



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octobre 2015  
EMA/828137/2015

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

---

### Graines de lin

*Linum usitatissimum* L., semen

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 graine de lin. 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 de la graine de lin.

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

#### **Qu'est-ce que la graine de lin?**

Graine de lin est le nom commun de la graine de la plante *Linum usitatissimum* L. Les graines mûres séchées destinées à un usage thérapeutique sont obtenues à partir de plantes cultivées.

Les médicaments à base de plantes contenant de la graine de lin doivent être pris par voie orale.

La graine de lin peut aussi se trouver associée à 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 la graine de lin peut être utilisée pour le traitement de la constipation habituelle ou lorsque certaines affections nécessitent d'avoir des selles plus molles pour faciliter leur évacuation.

Le HMPC a également conclu que, sur la base de leur utilisation de longue date, la graine de lin peut être utilisée pour soulager une gêne gastro-intestinale légère (ressentie au niveau de l'estomac et de l'intestin).

La graine de lin ne doit être utilisée que chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans. Il convient de demander conseil à un médecin ou à un professionnel de santé qualifié si la constipation



persiste après 3 jours d'utilisation de graine de lin ou si une gêne gastro-intestinale légère persiste après 7 jours d'utilisation de graine de lin. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de la graine de lin et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

## **Comment la graine de lin agit-elle en tant que médicament?**

Les graines de lin gonflent au contact de l'eau dans l'intestin pour former une substance gélatineuse (un mucilage). Cela aide à rendre les selles plus molles et à passer plus facilement dans l'intestin. De plus, l'effet de gonflement des graines de lin élargit l'intestin et cet effet de distension accélère le passage des selles dans l'intestin.

Il est probable que le mucilage des graines de lin tapisse la muqueuse du tube digestif et la protège ainsi contre l'irritation. Cet effet peut réduire la gêne gastro-intestinale.

## **Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la graine de lin?**

Les conclusions du HMCP concernant l'utilisation de la graine de lin pour le traitement de la constipation reposent sur leur «usage bien établi». Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques fournissant une preuve scientifique de leur efficacité et de leur sécurité lorsqu'ils sont utilisés de cette manière et couvrant une période d'au moins 10 ans dans l'UE.

Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte plusieurs études cliniques montrant l'effet de la graine de lin sur la constipation et les selles dures. Les études ont démontré que la graine de lin réduit la constipation habituelle.

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de la graine de lin pour soulager la gêne gastro-intestinale reposent sur leur «usage traditionnel» pour cette pathologie. 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.

Bien qu'une étude antérieure portant sur la graine de lin pour le traitement de la gêne gastro-intestinale soit disponible, cette étude était trop limitée pour être utilisée comme preuve et les conclusions du HMPC pour cette indication sont fondées sur l'utilisation de longue date de ce médicament.

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 graine de lin?**

Des effets indésirables fréquents (chez 1 à 10 patients sur 100) ont été observés avec la graine de lin. Il s'agissait d'un gonflement du ventre. Très rarement, des réactions allergiques, parfois sévères, ont été rapportées.

La graine de lin ne doit pas être utilisée chez les patients qui ont des difficultés à avaler ou qui ont d'autres problèmes de gorge.

Pour le traitement de la constipation, la graine de lin ne doit pas être utilisée chez les patients qui présentent un changement soudain de transit intestinal qui persiste pendant plus de deux semaines ou

des saignements de l'anus n'ayant pas fait l'objet d'un diagnostic, ou si la constipation n'est pas soulagée malgré l'utilisation d'un laxatif. Elle ne doit pas non plus être utilisée chez les patients présentant une constriction anormale ou un blocage du tube digestif, une paralysie de l'intestin ou une distension anormale du gros intestin, ou encore des maladies de l'œsophage (le tube entre la bouche et l'estomac).

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la graine de lin, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Comment les médicaments contenant des graines de lin sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de graine de lin 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 graine de lin 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 de la graine de lin:**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la graine de lin 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 graine de lin, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction du résumé original du rapport européen public d'évaluation du HMPC à l'attention du public, qui a été préparé par le Secrétariat de l'EMA en anglais.