



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octobre 2015
EMA/490629/2015

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

Fleur de matricaire

Matricaria recutita L., flos

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 fleur de matricaire. 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 fleur de matricaire.

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

Qu'est-ce que la fleur de matricaire?

Fleur de matricaire est le nom commun des sommités fleuries de la plante *Matricaria recutita* L. (également appelée camomille allemande). Les fleurs utilisées pour un usage thérapeutique sont obtenues à partir de plantes soit cultivées, soit poussant à l'état sauvage.

Les préparations de fleur de matricaire sont obtenues par broyage (réduction en tout petits morceaux) de la fleur ou sous forme d'extraits secs ou fluides. Les extraits sont préparés à l'aide d'une technique d'extraction des composés de la matière végétale par dissolution dans un liquide (par exemple de l'éthanol). Pour les extraits secs, le solvant est ensuite évaporé pour obtenir l'extrait.

Les médicaments à base de plantes contenant des préparations de fleur de matricaire sont disponibles sous forme: de tisanes à boire ou dont la vapeur peut être inhalée; d'infusions à appliquer sur la peau ou sur la muqueuse buccale; sous formes liquides à prendre par voie orale, à utiliser en inhalation, pour rincer la bouche, à appliquer sur la peau ou à utiliser comme additif pour le bain; sous formes semi-liquides (par exemple de pommade) à appliquer sur la peau.

La fleur de matricaire 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 sur la base de leur utilisation de longue date, les médicaments contenant de la fleur de matricaire peuvent être pris pour:

- le traitement des symptômes d'affections gastro-intestinales mineures (de l'estomac et de l'intestin), tels que les ballonnements et des spasmes légers;
- le soulagement des symptômes du rhume;
- le traitement des ulcères mineurs (plaies ouvertes) et des inflammations de la bouche et de la gorge;
- le traitement d'appoint de l'irritation de la peau et des zones autour de l'anus et des organes génitaux, après que toute maladie grave a été exclue par un médecin;
- le traitement de l'inflammation mineure de la peau (coup de soleil), des plaies superficielles et des petits furoncles.

Il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié si les symptômes persistent au-delà d'une semaine pendant le traitement. Les médicaments contenant de la fleur de matricaire sont généralement destinés à une utilisation chez les adultes et les adolescents (âgés de plus de 12 ans). Seules certaines préparations de fleur de matricaire sont recommandées pour une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de la fleur de matricaire et les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la fleur de matricaire?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de la fleur de matricaire dans les indications ci-dessus reposent sur leur «usage traditionnel» pour ces pathologies. 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 également pris en compte plusieurs études cliniques menées avec la fleur de matricaire utilisée pour différentes affections. Bien que des effets bénéfiques possibles aient été observés, les données étaient insuffisantes pour servir de preuve, en particulier parce que dans ces études la fleur de matricaire n'a été comparée avec aucun autre traitement. Par conséquent, les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de la fleur de matricaire sont fondées 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 de médicaments contenant de la fleur de matricaire?

Des réactions allergiques, parfois sévères, ont été rapportées après un contact de préparations liquides de camomille avec des surfaces internes humides, telles que la muqueuse de la bouche. Leur fréquence n'a pas été déterminée.

Les médicaments contenant de la fleur de matricaire ne doivent pas être utilisés chez les patients allergiques aux fleurs de matricaire ou à d'autres plantes de la famille des *Asteraceae* (*Compositae*). Les patients qui ont de graves problèmes de cœur et de circulation ne doivent pas prendre des bains entiers avec des fleurs de matricaire. Les patients présentant des plaies ouvertes, des lésions étendues de la peau ou une maladie aiguë (de courte durée) de la peau, une forte fièvre et des infections graves ne doivent pas prendre de bains entiers ou partiels avec des fleurs de matricaire.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la fleur de matricaire, 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 de la fleur de matricaire sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la fleur de matricaire 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 fleur de matricaire 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 fleur de matricaire:

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la fleur de matricaire 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 de la fleur de matricaire, 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.