



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembre 2016
EMA/275240/2014

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

Passiflore

Passiflora incarnata 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 passiflore. 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 passiflore.

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

La passiflore est le nom commun donné aux parties aériennes de la plante *Passiflora incarnata* L.

Les conclusions du HMPC ne concernent que les préparations à base de passiflore qui sont obtenues par broyage (réduction en tout petits morceaux) ou par séchage et pulvérisation des parties aériennes séchées ou sous forme d'extraits secs et liquides. Des extraits sont obtenus en disposant la matière végétale dans un solvant (tel que l'éthanol) 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 ces préparations à base de passiflore sont généralement disponibles sous forme de tisane à boire et sous formes solides ou liquides à prendre par voie orale.

Les préparations à base de passiflore 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 passiflore peuvent être utilisées pour soulager les symptômes légers de stress mental et pour favoriser le sommeil.

Les médicaments à base de passiflore ne peuvent être utilisés que chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans. Un médecin ou un professionnel de santé qualifié devra être consulté si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines ou s'aggravent lors de la prise du médicament. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base de passiflore 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 à base de passiflore?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments à base de passiflore pour soigner les symptômes légers de stress mental et pour favoriser le sommeil reposent sur leur «usage traditionnel» pour traiter ces symptômes. 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 les études cliniques publiées consacrées aux médicaments à base de passiflore. Toutefois, le faible nombre de patients participants et d'autres lacunes graves dans la conception des études n'ont pas permis de tirer de conclusions solides. C'est la raison pour laquelle les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de passiflore 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 à base de passiflore?

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 à ces médicaments à base de passiflore, 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 à base de passiflore sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de la passiflore 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 à base de passiflore 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 à base de passiflore

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments à base de passiflore 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 à base de passiflore, 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.