



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembre 2016  
EMA/424238/2016

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

---

### Primevère (racine de)

*Primula veris* L. et/ou *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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 racine de primevère. 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 racine de primevère.

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

La racine de primevère est le nom commun des parties souterraines de la plante *Primula veris* L. et/ou *Primula elatior* (L.) Hill.

Les conclusions du HMPC ne concernent que les préparations à base de racine de primevère qui sont obtenues en séchant et broyant (réduction en tout petits morceaux) les parties souterraines ou en utilisant une technique d'extraction de composés de la matière végétale en disposant cette matière dans un solvant (tel que l'éthanol ou le méthanol), pour en dissoudre les composés et former un extrait fluide. Le solvant est ensuite totalement ou partiellement évaporé pour obtenir un extrait sec ou mou.

Les médicaments à base de plantes contenant ces préparations à base de racine de primevère sont généralement disponibles sous forme de tisane à boire et sous formes liquides ou solides à prendre par voie orale.

Les préparations à base de racine de primevère 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 racine de primevère peuvent être utilisées en tant qu'expectorant (un médicament qui aide à faire remonter le mucus) dans les cas de toux associées à des rhumes.

La majorité des préparations à base de racine de primevère ne doivent être utilisées que chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans. Certaines préparations spécifiques peuvent être utilisées chez les enfants entre 4 et 12 ans. Si les symptômes persistent plus d'une semaine ou s'aggravent pendant la prise du médicament, un médecin ou un professionnel de santé qualifié devra être consulté. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base de racine de primevère 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 racine de primevère?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments à base de racine de primevère pour soigner les toux 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 les études dans les essais de laboratoire qui ont montré que la racine de primevère augmentait la production de sécrétions dans les voies respiratoires, rendant ainsi le mucus moins épais et plus facile à expulser. Aucune étude clinique n'a été conduite sur des préparations contenant de la racine de primevère.

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 racine de primevère?**

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 racine de primevère, 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 à base de racine de primevère sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de la racine de primevère 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 racine de primevère 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 racine de primevère**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments à base de racine de primevère 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments à base de racine de primevère, 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.