



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mai 2016
EMA/269745/2016

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

Immortelle (fleur d')

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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 l'immortelle des sables. 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 l'immortelle des sables.

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

Qu'est-ce que l'immortelle des sables?

Immortelle des sables est le nom commun des fleurs de la plante *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Les conclusions du HMPC ne concernent qu'une préparation contenant de l'immortelle des sables qui est obtenue en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) les fleurs.

Les médicaments à base de plantes contenant cette préparation à base d'immortelle des sables sont généralement disponibles sous forme de tisanes à boire.

Les préparations à base d'immortelle des sables 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 son utilisation de longue date, cette préparation à base d'immortelle des sables peut être utilisée pour les troubles digestifs accompagnés de sensation de satiété et de ballonnements.



Les médicaments contenant de l'immortelle des sables ne peuvent être utilisés que chez les adultes. Si les symptômes persistent pendant plus de deux semaines durant le traitement, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base d'immortelle des sables 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 l'immortelle des sables?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base d'immortelle des sables pour les troubles digestifs accompagnés de sensation de satiété et de ballonnements 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.

Le HMPC a noté l'absence d'études cliniques portant sur l'immortelle des sables. Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte les études menées dans le cadre d'essais de laboratoire qui étayent un effet sur l'augmentation du flux biliaire (la bile est un fluide produit dans le foie qui contribue à dissoudre les graisses) et la réduction des contractions musculaires de la vésicule biliaire (petit organe où est stockée la bile).

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 l'immortelle des sables?

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 l'immortelle des sables, notamment 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 l'immortelle des sables sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de l'immortelle des sables 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 l'immortelle des sables et à l'octroi d'autorisations/enregistrements pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant de l'immortelle des sables

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de l'immortelle des sables 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 l'immortelle des sables, 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.