



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 avril 2016  
EMA/823974/2015

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

---

### Fruit de palmier de Floride

*Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages médicaux du fruit de palmier de Floride. 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 du fruit de palmier de Floride.

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

#### Qu'est-ce que le fruit de palmier de Floride?

Le fruit de palmier de Floride est le nom commun du fruit de la plante *Serenoa repens* (W. Bartram) Small.

Les préparations à base de fruit de palmier de Floride sont obtenues en utilisant une technique d'extraction de composés de la matière végétale en disposant cette matière dans un solvant (hexane ou éthanol) qui est ensuite partiellement évaporé pour obtenir un extrait mou.

Les médicaments à base de plantes contenant des préparations à base de fruit de palmier de Floride sont généralement disponibles sous formes solides à prendre par voie orale.

#### Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que le fruit de palmier de Floride (extrait avec de l'hexane) peut être utilisé pour traiter les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). L'HBP est une augmentation non cancéreuse de la taille de la glande prostatique qui entoure l'urètre, le tube qui transporte l'urine de la vessie jusqu'à l'extérieur de l'organisme.



Le HMPC a également conclu que sur la base de son utilisation de longue date, le fruit de palmier de Floride (extrait avec de l'éthanol) peut être utilisé pour soulager les symptômes des voies urinaires inférieures (tels que difficultés à initier la miction ou besoin fréquent d'uriner) liés à l'HBP, une fois que des affections graves ont été exclues par un médecin.

Le fruit de palmier de Floride doit uniquement être utilisé chez les adultes de sexe masculin et les personnes âgées. Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base de fruit de palmier de Floride et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

## **Comment le fruit de palmier de Floride agit-il en tant que médicament?**

La manière dont le fruit de palmier de Floride agit n'est pas entièrement connue, mais selon ce que démontrent des études de laboratoire, on pense qu'il peut agir en réduisant l'action des hormones sexuelles masculines telles que la testostérone, qui joue un rôle dans l'augmentation de la taille de la prostate dans l'HBP, et qu'il peut également avoir des effets anti-inflammatoires.

## **Quels sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments à base de fruit de palmier de Floride?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de fruit de palmier de Floride extrait avec de l'hexane pour le traitement symptomatique de l'HBP reposent sur leur «usage bien établi» pour cette pathologie. 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 réalisées avec le fruit de palmier de Floride extrait avec de l'hexane, dont certaines ont montré une efficacité similaire à celle du finastéride et de la tamsulosine (autres médicaments autorisés pour traiter l'HBP) dans le traitement des symptômes de l'HBP pendant des périodes allant jusqu'à un an.

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant du fruit de palmier de Floride extrait avec de l'éthanol pour soulager les symptômes des voies urinaires inférieures liés à l'HBP 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.

Dans son évaluation, le HMPC a aussi pris en compte les études cliniques réalisées avec des extraits éthanoliques du fruit de palmier de Floride. Bien qu'un effet possible sur le soulagement des symptômes des voies urinaires inférieures liés à l'HBP ait été observé, des carences ont été mises en évidence dans les études, telles qu'un nombre insuffisant de patients et une période de traitement trop courte. C'est la raison pour laquelle les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de fruit de palmier de Floride 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 fruit de palmier de Floride?**

Des effets indésirables fréquents (observés chez un à 10 patients sur 100) ont été rapportés avec le fruit de palmier de Floride. Parmi ceux-ci figurent la douleur abdominale (ventre) et les maux de tête.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments à base de fruit de palmier de Floride, 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 fruit de palmier de Floride sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant du fruit de palmier de Floride 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 fruit de palmier de Floride 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 fruit de palmier de Floride**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments à base de fruit de palmier de Floride 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 fruit de palmier de Floride, 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.