



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembre 2016  
EMA/307113/2016

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

---

### Thym

*Thymus vulgaris* L. et *Thymus zygis* 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 du thym. 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 thym.

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

Le thym est le nom commun donné aux feuilles et aux fleurs des plantes *Thymus vulgaris* L. et *Thymus zygis* L.

Les conclusions du HMPC ne concernent que des préparations qui sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) les feuilles et les fleurs, en extrayant le jus des feuilles et des fleurs, ou en générant des extraits secs, liquides ou mous. Les extraits sont obtenus en disposant la matière de la plante dans un solvant (tel que l'éthanol), pour en dissoudre les composés et former un extrait fluide. Le solvant est ensuite partiellement ou intégralement évaporé pour obtenir un extrait sec ou mou.

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

Les préparations à base de thym 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 contenant du thym peuvent être utilisées pour soigner les toux productives associées à des rhumes.

La plupart des préparations à base de thym doivent uniquement être utilisées chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans, mais quelques-unes peuvent également être utilisées chez les enfants de plus de 4 ans. Si les symptômes persistent plus d'une semaine ou s'aggravent pendant la prise du médicament, il conviendra de consulter un médecin ou un professionnel de santé. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base de thym 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 thym?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments à base de thym pour soigner les toux productives 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 aussi pris en compte les études cliniques conduites sur des adultes et des enfants. Une étude clinique a été menée sur 60 adultes présentant une toux productive et traités par une préparation à base de thym ou par bromhexine, un traitement établi contre les toux productives. Bien qu'aucune différence significative n'ait été observée entre le thym et le bromhexine dans le traitement de la toux, certains inconvénients ont été relevés dans cette étude, notamment le faible nombre de patients et l'absence de détails sur la préparation à base de thym, de sorte qu'aucune conclusion solide n'a pu être formulée. C'est la raison pour laquelle les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de thym 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 thym?**

Les médicaments à base de thym ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques au thym ou à d'autres plantes de la famille des Lamiaceae (Labiatae). Des problèmes gastriques peuvent survenir.

De plus amples informations sur les risques associés à ces médicaments à base de thym, 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 thym sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant du thym 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 thym 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 thym**

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