



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012

Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Orpin rose (racine d')

Rhodiola rosea L., rhizome et radix

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques de l'orpin rose. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant de l'orpin rose.

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

Qu'est-ce-que l'orpin rose?

L'orpin rose est le nom commun de la tige souterraine (ou rhizome) et de la racine de la plante *Rhodiola rosea* L. La plante est cultivée ou cueillie pour obtenir les organes souterrains (racine et rhizome) à des fins médicinales.

Les préparations d'orpin rose sont obtenues à partir d'extraits secs préparés par extraction à l'éthanol (une technique utilisée pour extraire des composés végétaux en les dissolvant dans de l'éthanol).

Les médicaments à base de plantes contenant de l'orpin rose sont généralement disponibles sous forme solide à prendre par voie orale.

L'orpin rose peut également être trouvé en association avec d'autres substances végétales dans des médicaments à base de plantes. Ces associations ne sont pas couvertes dans ce 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, l'orpin rose peut être utilisé pour le soulagement temporaire des symptômes liés au stress, comme la fatigue et la sensation de faiblesse.



Les médicaments à base d'orpin rose ne doivent être utilisés que chez les adultes âgés de plus de 18 ans et ne doivent pas être pris pendant plus de deux semaines sans avis médical. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base d'orpin rose et sur les patients à qui ils sont destinés peuvent être trouvées dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de l'orpin rose?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base d'orpin rose sont fondées sur leur «usage traditionnel». Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas suffisamment de preuves provenant d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il a été démontré qu'ils ont été utilisés de manière sûre pendant au moins 30 ans (dont au moins 15 ans dans l'UE). En outre, ils sont destinés à être utilisés sans surveillance médicale.

Dans son évaluation, le HMPC a également examiné des études cliniques de petite taille menées pour évaluer les effets de médicaments à base d'orpin rose chez les adultes souffrant de stress et de fatigue, par comparaison avec un placebo (traitement factice). Même si on a observé un effet possible dans le soulagement temporaire des symptômes de stress, plusieurs lacunes ont été identifiées dans ces études. Par conséquent, les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base d'orpin rose sont basées sur l'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 contenant de l'orpin rose?

Les médicaments à base d'orpin rose sont généralement bien tolérés. Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet secondaire n'avait été rapporté avec ces médicaments.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de l'orpin rose, y compris les précautions appropriées 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 contenant de l'orpin rose sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de l'orpin rose 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'orpin rose et à l'enregistrement 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'orpin rose

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de l'orpin rose 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'orpin rose, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction des conclusions scientifiques du HMPC à l'attention du public, initialement préparé par le Secrétariat de l'EMA en anglais.