



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Le 20 septembre 2016
EMA/424828/2016

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

Feuille de busserole

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

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 feuille de busserole. 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 la feuille de busserole.

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

Feuille de busserole est le nom commun de la feuille de la plante *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Les conclusions du HMPC ne concernent que les préparations à base de feuilles de busserole qui sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) ou en pulvérisant les feuilles 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 l'eau) pour en dissoudre les composés et former un extrait fluide. Le solvant est ensuite évaporé pour obtenir un extrait sec.

Les médicaments à base de plantes contenant ces préparations à base de feuilles de busserole sont généralement disponibles sous forme de tisane à boire et sous formes solides à usage oral.

Les préparations à base de feuilles de busserole 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 la feuille de busserole peuvent être utilisées pour traiter les symptômes associés à des infections bénignes récurrentes des voies urinaires basses (la structure qui transporte l'urine) telles que des sensations de brûlure à la miction et/ou une miction fréquente.

Les préparations contenant la feuille de busserole doivent être utilisées uniquement après qu'un médecin ait écarté la possibilité que la personne affectée présente une affection grave. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que chez les femmes adultes et ne peuvent être pris pour une durée supérieure à une semaine. Si les symptômes persistent plus de quatre jours ou s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin ou un prestataire de soins qualifié. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant la feuille de busserole 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 la feuille de busserole?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments contenant la feuille de busserole pour les infections des voies urinaires basses reposent sur leur «usage bien établi» pour ce type d'affection. 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 essais de laboratoire qui montrent que les préparations à base de feuilles de busserole possèdent une action antibactérienne. Aucune étude clinique portant sur des préparations qui contiennent uniquement la feuille de busserole n'est disponible.

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 de médicaments contenant la feuille de busserole?

Les femmes qui présentent des troubles rénaux ne doivent pas prendre des médicaments contenant la feuille de busserole. Des nausées, des vomissements et des maux de ventre figurent parmi les effets indésirables qui ont été rapportés avec des médicaments contenant la feuille de busserole.

De plus amples informations sur les risques associés à ces médicaments contenant la feuille de busserole, 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.

Comment les médicaments contenant la feuille de busserole sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant la feuille de busserole 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 la feuille de busserole 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 contenant la feuille de busserole

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant la feuille de busserole 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. Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant la feuille de busserole, 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.