



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juillet 2015  
EMA/HMPC/334023/2015  
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

# Eschscholtzia (parties aériennes d')

*Eschscholtzia californica* Cham., herba

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques des parties aériennes de l'*Eschscholtzia*. 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 des parties aériennes de l'*Eschscholtzia*.

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

## Qu'est-ce que les parties aériennes de l'*Eschscholtzia*?

«*Eschscholtzia* (parties aériennes d')» est le nom commun pour les parties aériennes de la plante *Eschscholtzia californica* Cham. La plante est cultivée ou récoltée au moment de la floraison pour obtenir les parties aériennes pour un usage thérapeutique.

Les préparations à base de parties aériennes de l'*Eschscholtzia* sont obtenues par pulvérisation des parties aériennes séchées de la plante.

Les médicaments à base de plantes contenant des parties aériennes de l'*Eschscholtzia* sont généralement disponibles sous des formes solides à prendre par voie orale.

## 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, les parties aériennes de l'*Eschscholtzia* peuvent être utilisées pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.



Les préparations à base de parties aériennes de l'Eschscholtzia ne doivent être utilisées 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 contenant des parties aériennes de l'Eschscholtzia et les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

## **Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant des parties aériennes de l'Eschscholtzia?**

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant des parties aériennes de l'Eschscholtzia pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil reposent sur leur «utilisation traditionnelle». 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.

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant des parties aériennes de l'Eschscholtzia sont fondées sur leur utilisation de longue date. Dans son évaluation, le HMPC a également pris en compte quelques études cliniques disponibles, notamment une étude menée chez des patients souffrant de troubles du sommeil, qui a suggéré un effet positif sur le sommeil. 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 des parties aériennes de l'Eschscholtzia?**

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 des parties aériennes de l'Eschscholtzia, 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](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use).

## **Comment les médicaments contenant des parties aériennes de l'Eschscholtzia sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant des parties aériennes de l'Eschscholtzia 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 des parties aériennes de l'Eschscholtzia 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 des parties aériennes de l'Eschscholtzia**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant des parties aériennes de l'Eschscholtzia 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](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for)

[human use](#). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant des parties aériennes de l'Eschscholtzia, 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.