



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembre 2016  
EMA/304459/2016

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

---

### Houblon (cône de)

*Humulus lupulus L.*, flos

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 cône de houblon. 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 cône de houblon.

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

Le cône de houblon est le nom commun de la fleur de la plante *Humulus lupulus L.*

Les conclusions du HMPC ne concernent que les préparations de cône de houblon qui sont obtenues par broyage (réduction en tout petits morceaux) ou par séchage et pulvérisation des fleurs ou sous forme d'extraits secs ou liquides. Les extraits sont obtenus en disposant la matière végétale dans un solvant (tel que l'éthanol), pour en dissoudre les composés et former un extrait fluide. Le solvant est ensuite partiellement ou complètement évaporé pour obtenir un extrait sec.

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

Les préparations de cône de houblon 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 de cône de houblon peuvent être utilisées pour soulager les symptômes légers de stress mental et pour favoriser le sommeil.

Les médicaments à base de cône de houblon ne peuvent être utilisés que chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans. Si les symptômes persistent plus de deux semaines ou s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un praticien de santé qualifié doit être consulté. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base de cône de houblon 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 cône de houblon?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments à base de cône de houblon pour soulager le stress mental et pour favoriser le sommeil 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 en laboratoire qui soutenaient l'utilisation du cône de houblon pour favoriser le sommeil. Le HMPC a également pris en compte des études cliniques, mais étant donné que ces études utilisaient des associations de cône de houblon et de racine de valériane pour favoriser le sommeil, il n'a pas été possible de tirer des conclusions solides sur les effets du cône de houblon. C'est la raison pour laquelle les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de cône de houblon 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 cône de houblon?**

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 à ces médicaments à base de cône de houblon, 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 cône de houblon sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant du cône de houblon 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 cône de houblon 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 cône de houblon**

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