



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Huile essentielle de lavande

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

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'huile essentielle de lavande. 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'huile essentielle de lavande.

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

Qu'est-ce que l'huile essentielle de lavande?

Huile essentielle de lavande est le nom commun de l'huile essentielle de la plante *Lavandula angustifolia* Mill. La plante est cultivée ou cueillie pour en recueillir l'huile essentielle en vue d'un usage médical.

L'huile essentielle de lavande est obtenue en faisant passer un courant de vapeur sur les sommités fleuries de la plante.

Les médicaments à base de plantes contenant de l'huile essentielle de lavande sont en général disponibles sous forme de produits liquides à prendre par voie orale ou à ajouter à l'eau du bain.

Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que l'huile essentielle de lavande, sur la base de son utilisation de longue date, peut être utilisée pour soulager les symptômes légers du stress psychique et de l'épuisement et pour aider à dormir.

Les médicaments contenant de l'huile essentielle de lavande ne doivent être utilisés que chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans. Des instructions détaillées indiquant comment prendre



les médicaments à base d'huile essentielle de lavande et qui peut les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de lavande?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de lavande reposent sur leur «utilisation traditionnelle». Cela signifie que, malgré des preuves insuffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves qu'ils sont utilisés de cette manière en toute sécurité depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans dans l'UE). De plus, l'usage auquel ils sont destinés ne nécessite pas de surveillance médicale.

Lors de son évaluation, le HMPC a également examiné des études menées avec de l'huile essentielle de lavande chez des patients présentant différentes affections, notamment de l'anxiété et des troubles du sommeil. Bien que l'huile essentielle de lavande ait montré un effet possible sur l'anxiété, le stress et l'insomnie, le nombre de patients par étude était trop faible pour établir un effet. Par conséquent, les conclusions du HMPC relatives à l'utilisation de médicaments contenant de l'huile essentielle de lavande reposent 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 contenant de l'huile essentielle de lavande?

Au moment de l'évaluation du HMPC, il n'y avait pas d'inquiétude majeure quant à la sécurité de l'huile essentielle de lavande. Seuls des effets secondaires peu nombreux et légers ont été rapportés dans des études menées avec l'huile essentielle de lavande, y compris dans de très rares cas des réactions allergiques.

Les patients présentant des plaies ouvertes, des problèmes de peau, une forte fièvre, des infections sévères et de graves problèmes cardiaques et circulatoires, ne doivent pas prendre de bain entier avec de l'huile essentielle de lavande.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de l'huile essentielle de lavande, 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 de l'huile essentielle de lavande sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de l'huile essentielle de lavande 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'huile essentielle de lavande 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'huile essentielle de lavande

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de l'huile essentielle de lavande 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de l'huile essentielle de lavande, 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.