



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Feuille de mélisse

Melissa officinalis L., folium

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 la feuille de mélisse. 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 feuilles de mélisse.

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

Qu'est-ce que la feuille de mélisse?

La feuille de mélisse est le nom commun donné à la plante *Melissa officinalis* L. La plante est cultivée ou cueillie pour obtenir la feuille à des fins médicinales.

Les préparations à base de feuille de mélisse sont obtenues par séchage et pulvérisation ou broyage (réduction en petits morceaux) de la feuille. Elles peuvent être utilisées pour préparer des extraits ou des teintures (un extrait alcoolique de la matière végétale).

Les médicaments à base de plantes contenant de la feuille de mélisse sont généralement disponibles sous forme de plantes pour infusions à boire, et sous formes solide et liquide à prendre oralement.

La feuille de mélisse peut également être trouvée en association avec d'autres substances végétales dans des médicaments à base de plantes. Ces associations ne sont pas couvertes dans le présent résumé.

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

Le HMPC a conclu que, sur la base de l'ancienneté de son usage, la feuille de mélisse peut être utilisée pour soulager les symptômes légers liés au stress et pour favoriser le sommeil. Elle peut également



être utilisée pour traiter les symptômes des troubles digestifs légers, notamment les ballonnements et flatulences (gaz).

La feuille de mélisse doit être utilisée uniquement chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans. Un médecin doit être consulté si les symptômes persistent après 2 semaines de traitement. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base de feuille de mélisse 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 la feuille de mélisse?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de feuille de mélisse pour les symptômes légers dus au stress, pour favoriser le sommeil et pour les troubles digestifs légers sont fondées sur leur «utilisation traditionnelle» dans ces conditions. 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 cette façon 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 pris en considération l'utilisation bien documentée de la feuille de mélisse pour ces indications. Le HMPC a également pris en considération les études cliniques publiées, y compris une petite étude qui a examiné les effets de préparations à base de feuille de mélisse sur les symptômes d'anxiété légers à modérés et sur les troubles du sommeil. Bien qu'une amélioration possible des symptômes ait été observée, des lacunes dans la conception de l'étude ont empêché de tirer des conclusions définitives. Par conséquent, les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de feuille de mélisse sont basées sur l'ancienneté de leur usage.

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 la feuille de mélisse?

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet indésirable n'avait été rapporté avec ces médicaments.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la feuille de mélisse, 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 la feuille de mélisse sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la feuille de mélisse 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 la feuille de mélisse 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 la feuille de mélisse

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la feuille de mélisse 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 la feuille de mélisse, 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.