



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juillet 2015  
EMA/HMPC/331455/2015  
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

---

### Piloselle (plante entière de)

*Hieracium pilosella* L., herba cum radice

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 piloselle. 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 la piloselle.

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

#### **Qu'est-ce que la piloselle?**

Piloselle est le nom générique des parties au-dessus du sol (pouvant comprendre des fleurs) et des parties de la racine de la plante *Hieracium pilosella* L. La plante est cultivée ou ramassée pour obtenir les parties à usage médical.

Les préparations contenant de la piloselle sont obtenues en comminuant (en réduisant en minuscules morceaux) ou en réduisant en poudre les parties de la plante séchée.

Les médicaments à base de plantes contenant de la piloselle sont généralement disponibles sous la forme de thé à boire à base de plantes et 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, la piloselle peut être utilisée en guise de diurétique léger (un médicament augmentant la production d'urine) pour le soulagement des problèmes mineurs des voies urinaires (les structures acheminant l'urine).

L'utilisation de la piloselle est réservée aux adultes. Si les symptômes durent plus de deux semaines pendant le traitement, consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié. Des instructions



détaillées sur la prise des médicaments contenant de la piloselle et les patients autorisés à en consommer sont proposées dans la notice jointe au médicament.

## **Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la piloselle?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de la piloselle pour le soulagement des problèmes urinaires mineurs reposent sur leur 'utilisation traditionnelle'. Cela signifie que, bien que l'on manque de preuves issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et il est prouvé qu'ils sont utilisés de cette manière en toute sécurité depuis au moins 30 ans (y compris depuis au moins 15 ans au sein de l'UE). De plus, l'utilisation prévue ne requiert aucune surveillance médicale.

Le HMPC a tenu compte du manque d'études cliniques portant sur la piloselle, mais a pris en considération l'utilisation bien documentée de ce médicament à base de plantes pour les usages ci-dessus. Pour des informations détaillées, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de la piloselle?**

Les médicaments contenant de la piloselle sont généralement bien tolérés. Lors de l'évaluation effectuée par le HMPC, aucun effet indésirable n'avait été signalé concernant ces médicaments.

Les médicaments contenant de la piloselle ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant de pathologies où une prise de fluide réduite est recommandée (par exemple, cardiopathie ou néphropathie sévère).

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

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la piloselle 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 piloselle 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 piloselle**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la piloselle 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de la piloselle, 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.