



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octobre 2015
EMA/481797/2015

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

Échinacée pourpre

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

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'échinacée pourpre. 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'échinacée pourpre.

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

Qu'est-ce que l'échinacée pourpre?

Échinacée pourpre est le nom commun des parties aériennes fleuries de la plante *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Les parties aériennes fleuries destinées à un usage thérapeutique sont obtenues à partir de plantes cultivées ou poussant à l'état sauvage. Les préparations contenant de l'échinacée pourpre sont obtenues en extrayant le jus de la plante fraîche. Le jus recueilli peut ensuite être desséché.

Les médicaments contenant des préparations d'échinacée pourpre sont généralement disponibles sous formes liquides ou solides à prendre par voie orale et sous forme semi-liquide (par exemple de pommades) ou liquide à appliquer sur la peau.

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

Le HMPC a conclu que les médicaments contenant de l'échinacée pourpre à prendre par voie orale peuvent être utilisés sur une courte durée pour la prévention et le traitement du rhume.

Le HMPC a également conclu, sur la base de leur utilisation de longue date, que les médicaments contenant de l'échinacée pourpre à appliquer sur la peau peuvent être utilisés pour le traitement des petites plaies superficielles.



Les médicaments contenant de l'échinacée pourpre ne doivent être utilisés que chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans. Il convient de consulter un médecin ou un pharmacien si les symptômes persistent pendant plus de 10 jours lors de l'utilisation de médicaments contenant de l'échinacée pourpre pour le traitement du rhume. Pour le traitement des plaies superficielles, il faut consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié si les symptômes persistent au-delà d'une semaine. Des instructions détaillées concernant la façon de prendre les médicaments contenant de l'échinacée pourpre et les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans les notices qui accompagnent les médicaments.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de l'échinacée pourpre?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation de courte durée de médicaments contenant de l'échinacée pourpre pour la prévention et le traitement du rhume sont fondées sur leur «usage bien établi» dans cette indication. Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques fournissant une preuve scientifique de leur efficacité et de leur sécurité lorsqu'ils sont utilisés de cette manière, et couvrant une période d'au moins 10 ans dans l'UE.

Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte plusieurs études cliniques visant à comparer des médicaments contenant de l'échinacée pourpre avec un placebo pour la prévention et le traitement à court terme d'infections des voies aériennes supérieures. Les essais cliniques les plus importants menés chez des adultes indiquent que les médicaments à base d'échinacée pourpre contenant le jus extrait de la plante, à prendre par voie orale, peuvent prévenir et traiter les symptômes du rhume plus rapidement que le placebo, lorsqu'ils sont pris très tôt.

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation de médicaments contenant de l'échinacée pourpre pour les plaies superficielles sont fondées 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.

Le HMPC a noté des effets bénéfiques possibles sur la guérison de plaies dans des études animales. Cependant, ces données étaient insuffisantes pour servir de preuve d'efficacité et les conclusions du HMPC pour cette indication reposent sur l'utilisation de longue date des médicaments.

Pour de plus amples informations 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'échinacée pourpre?

Des réactions allergiques, telles qu'une éruption, ont été rapportées lors de l'utilisation de médicaments contenant de l'échinacée pourpre. Lors de l'utilisation pour la prévention et le traitement du rhume, des cas de réactions allergiques graves (telles que syndrome de Stevens-Johnson, asthme et choc anaphylactique) ont été signalés, en particulier chez des patients atopiques (qui ont une prédisposition aux réactions allergiques). Leur fréquence est inconnue.

Les médicaments contenant de l'échinacée pourpre ne doivent pas être utilisés chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à l'échinacée pourpre et à d'autres plantes de la famille des *Asteraceae* (*Compositae*).

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

Toute demande d'enregistrement pour des médicaments contenant de l'échinacée pourpre 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'échinacée pourpre sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant de l'échinacée pourpre

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de l'échinacée pourpre 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. Pour plus d'informations sur le traitement par des médicaments contenant de l'échinacée pourpre, 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.