



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mai 2016
EMA/262389/2016

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

Parties aériennes de thym et racine de primevère

Thymus vulgaris L. ou *Thymus zygis* L., herba et *Primula veris* L. ou *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages médicaux de l'association de parties aériennes de thym et de racine de primevère. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'autorisation/enregistrement pour les médicaments à base de plantes contenant des associations de parties aériennes de thym et de racine de primevère.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant des associations de parties aériennes de thym et de racine de primevère. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant des associations parties aériennes de thym et de racine de primevère., les patients sont invités à lire la notice qui accompagne le médicament ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Que sont les parties aériennes de thym et la racine de primevère?

Le thym est le nom commun des parties aériennes des plantes *Thymus vulgaris* L. ou *Thymus zygis* L., et la racine de primevère est le nom commun des parties souterraines de *Primula veris* L. ou *Primula elatior* (L.) Hill.

Les conclusions du HMPC ne concernent que les associations de certaines préparations de parties aériennes de thym et de racine de primevère qui sont obtenues en utilisant une technique d'extraction de la matière végétale en disposant cette matière dans un solvant (tel que l'éthanol ou le glycérol), pour en dissoudre les composés et former un extrait fluide. Dans certains cas, le solvant est ensuite partiellement ou totalement évaporé, afin d'obtenir un extrait mou ou sec.

Les médicaments à base de plantes contenant des associations de ces préparations de parties aériennes de thym et de racine de primevère sont généralement disponibles sous formes liquides ou solides à prendre par voie orale.



Les préparations de parties aériennes de thym et de racine de primevère 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 certaines préparations de parties aériennes de thym et de racine de primevère peuvent être utilisées comme expectorant (un médicament qui aide à expulser les mucosités) pour la toux productive (grasse) chez l'adulte.

Le HMPC a également conclu que d'autres préparations de parties aériennes de thym et de racine de primevère peuvent être utilisées pour la toux associée au rhume sur la base de l'utilisation de longue date de ces médicaments. Certaines de ces associations peuvent être utilisées chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans, alors que certaines peuvent également être utilisées chez les enfants de plus de 4 ans.

Si les symptômes persistent pendant plus d'une semaine durant le traitement d'une toux productive, il convient de consulter un médecin ou un pharmacien. Si les symptômes durent plus d'une semaine pendant le traitement d'une toux associée au rhume, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Comment les parties aériennes de thym et la racine de primevère agissent-elles en tant que médicaments?

La manière dont les parties aériennes de thym et la racine de primevère agissent n'est pas entièrement connue, mais selon ce que des études de laboratoire indiquent, les parties aériennes de thym pourraient avoir une action contre les microbes ainsi qu'un effet myorelaxant, tandis que la racine de primevère pourrait augmenter la production d'expectorations dans les voies respiratoires, ce qui dilue les mucosités et aide à les évacuer.

Quels sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de certaines préparations à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère pour les toux productives reposent sur leur «usage bien établi». Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques fournissant une preuve scientifique de leur efficacité et de leur sécurité lorsqu'elles sont utilisées 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 menées avec de parties aériennes de thym et de la racine de primevère montrant que ces médicaments aident à réduire la toux chez l'adulte.

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de certaines autres préparations à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère pour la toux associée au rhume 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.

Dans son évaluation, le HMPC a aussi pris en compte des études cliniques menées avec des médicaments à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère chez l'enfant. Toutefois, il n'a pas été possible de tirer des conclusions solides, étant donné que ces études n'ont pas utilisé de groupe témoin. C'est la raison pour laquelle, les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère 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 parties aériennes de thym et de racine de primevère?

Des problèmes gastriques et des nausées peuvent survenir. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

De plus amples informations sur les risques associés à ces médicaments à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Comment les médicaments à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant des associations de parties aériennes de thym et de racine de primevère 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 parties aériennes de thym et de racine de primevère 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 parties aériennes de thym et de racine de primevère

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère 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 à base de parties aériennes de thym et de racine de primevère, 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