



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juillet 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Capsicum

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser et variétés à petits fruits de *Capsicum frutescens* L., fructus

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques du capsicum. 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 du capsicum.

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

Qu'est-ce que le capsicum?

Capsicum est le nom générique des fruits des plantes *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser et *Capsicum frutescens* L. Il s'agit de types de piments cultivés ou mélangés pour obtenir des parties de plantes à usage médical.

Les préparations à base de capsicum sont obtenues par extraction d'éthanol ou de propanol (une technique utilisée pour extraire des composés de parties de plantes en les dissolvant dans l'alcool).

Les médicaments à base de plantes contenant du capsicum sont généralement disponibles sous la forme d'un pansement médicamenteux ou dans des formes semi-solides à appliquer sur la peau (par exemple, des crèmes).

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

Le HMPC a conclu que, sur la base de son utilisation bien établie, le capsicum peut être utilisé pour soulager une douleur musculaire, comme une lombalgie.



Le capsicum est réservé à une utilisation chez l'adulte de plus de 18 ans et ne doit pas être utilisé sans interruption plus de 3 semaines. Après 3 semaines, une interruption d'au moins 2 semaines est obligatoire.

Des instructions détaillées sur l'utilisation des médicaments à base de capsicum et sur les personnes autorisées à les utiliser sont proposées dans la notice jointe au médicament.

Comment le capsicum agit-il en tant que médicament ?

Le capsicum contient une substance connue sous le nom de capsaïcine. La capsaïcine est un agoniste sélectif du «récepteur vanilloïde-1 à potentiel de récepteur transitoire» (TRPV1, transient receptor potential vanilloid-1). Cela signifie qu'il stimule le récepteur TRPV1, présent dans les nocicepteurs (récepteurs de la douleur) cutanés. La capsaïcine est utilisée pour hyperstimuler les récepteurs TRPV1. Cette hyperstimulation des récepteurs va les «désensibiliser» et les rendre inaptes à répondre aux stimuli qui provoquent habituellement la douleur.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant du capsicum?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant du capsicum pour soulager une douleur musculaire reposent sur leur «utilisation bien établie» pour cette pathologie. 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 tenu compte d'un certain nombre d'études cliniques qui ont démontré une amélioration du soulagement de la douleur suite au traitement par pansement médicamenteux à base de capsicum et par préparations cutanées par rapport à un placebo (un traitement fictif).

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 du capsicum?

Les médicaments contenant du capsicum peuvent provoquer un rougissement et une sensation de brûlure sur les zones cutanées où ils sont appliqués. Dans de rares cas, des réactions allergiques cutanées peuvent se produire. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu immédiatement.

Les médicaments contenant du capsicum ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à d'autres sources de capsaïcine et aux composés semblables à la capsaïcine (par ex. le paprika ou le chili) et ne doivent pas être appliqués sur une peau éraflée ou présentant des plaies ou de l'eczéma.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments à base de capsicum, 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.

Comment les médicaments contenant du capsicum sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant du capsicum 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 du capsicum 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 du capsicum:

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant du capsicum par le HMPC, y compris les détails 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 les médicaments contenant du capsicum, 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.