

20 octobre 2015
EMA/499012/2015

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

Huile essentielle de carvi

Carum carvi L., aetheroleum

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'huile essentielle de carvi. 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'huile essentielle de carvi.

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

Qu'est-ce que l'huile essentielle de carvi?

Huile essentielle de carvi est le nom commun de l'huile essentielle obtenue à partir du fruit de la plante *Carum carvi* L. La plante est cultivée ou récoltée pour obtenir l'huile essentielle pour un usage médicinal.

L'huile essentielle de carvi est obtenue par passage d'un courant de vapeur sur le fruit séché. Après refroidissement, l'huile essentielle se sépare de l'eau et peut être recueillie.

Les médicaments à base de plantes contenant de l'huile essentielle de carvi sont généralement disponibles sous formes liquides à prendre par voie orale et sous formes semi-liquides (comme des pommades) à appliquer sur la peau.

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, les médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi peuvent être utilisés pour soulager des problèmes du système digestif, tels que les ballonnements et les flatulences.

Alors que les préparations à appliquer sur la peau peuvent être utilisées par des personnes de tout âge, les médicaments à prendre par voie orale sont déconseillés chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans). Si les symptômes persistent pendant plus de 2 semaines pendant l'utilisation de médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi, le patient doit consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi et sur les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi pour soulager les problèmes digestifs tels que les ballonnements et les flatulences 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 l'insuffisance de données cliniques concernant les effets de l'huile essentielle de carvi chez les patients, mais a pris en compte l'utilisation bien documentée de ce médicament à base de plantes dans les indications ci-dessus. Pour de plus amples informations, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi?

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet indésirable n'avait été rapporté pour ces médicaments. Les médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi ne doivent pas être utilisés chez les personnes qui sont hypersensibles (allergiques) à l'huile essentielle de carvi ou à d'autres plantes de la famille des *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (p. ex. fenouil, anis, céleri, coriandre et aneth).

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

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi 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'huile essentielle de carvi 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 l'huile essentielle de carvi:

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi 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 les médicaments contenant de l'huile essentielle de carvi, 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.