



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 décembre 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Grande consoude

Symphytum officinale L., radix

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 grande consoude. 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 grande consoude.

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

Qu'est-ce que la grande consoude?

Grande consoude est le nom générique de la racine de la plante *Symphytum officinale* L.

Ce résumé concerne les médicaments à base de grande consoude contenant une préparation à base de plantes spécifique, qui est obtenue par extraction d'éthanol (une technique utilisée pour extraire des composés du matériel de la plante en les dissolvant dans de l'alcool).

Les médicaments à base de plantes contenant cette préparation à base de grande consoude sont disponibles sous des formes semi-solides (par exemple, des crèmes ou des lotions) 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 leur utilisation de longue durée, ces médicaments à base de grande consoude peuvent être utilisés pour soulager les symptômes des entorses et hématomes mineurs.



Ces médicaments sont exclusivement réservés à l'adulte et ne doivent pas être pris pendant plus de 10 jours. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base de grande consoude et sur les personnes autorisées à les prendre peuvent être trouvées dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la grande consoude?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de grande consoude pour le soulagement des symptômes des entorses et hématomes mineurs reposent sur leur «utilisation traditionnelle» pour ces pathologies. Cela signifie que, bien qu'il n'existe pas suffisamment de preuves issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et il a été prouvé qu'ils sont utilisés en toute sécurité de cette manière depuis au moins 30 ans (y compris depuis au moins 15 ans au sein de l'UE). De plus, l'usage prévu ne nécessite pas de surveillance médicale.

Dans son évaluation, le HMPC a tenu compte de l'utilisation bien documentée de la grande consoude pour le soulagement des symptômes des entorses et hématomes mineurs. Le HMPC a également noté l'existence de 4 études cliniques menées avec une autre préparation à base de consoude (non traitée dans ce résumé). Ces études ont suggéré une réduction du gonflement et de la douleur chez les patients utilisant cette préparation à base de plantes pour des entorses et des hématomes. Cependant, dans la mesure où la composition exacte de la préparation à base de plantes utilisée dans ces études n'est pas connue, ces données n'ont pas été prises en compte et les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de grande consoude reposent 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 contenant de la grande consoude?

Lors de l'évaluation effectuée par le HMPC, aucun effet indésirable n'avait été signalé avec ces médicaments.

La grande consoude contient des substances connues en tant qu'alcaloïdes pyrrolizidiniques, qui ont des effets toxiques sur le foie lorsqu'elles sont prises par voie orale. Aucun risque significatif n'est attendu lorsque les médicaments à base de grande consoude sont appliqués sur la peau pendant de courtes durées. Cependant, la quantité d'alcaloïdes pyrrolizidiniques doit être spécifiée dans chaque médicament à base de grande consoude et les patients ne doivent pas être exposés à plus de 0,35 microgramme d'alcaloïdes pyrrolizidiniques par jour.

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

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la grande consoude 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 grande consoude 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 grande consoude

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la grande consoude 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 contenant de la grande consoude, 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.