

2 février 2016
EMA/283374/2014

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

Racine d'éleuthérocoque

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., 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 la racine d'éleuthérocoque. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'autorisation/d'enregistrement pour les médicaments à base de plantes contenant de la racine d'éleuthérocoque.

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

Qu'est-ce que la racine d'éleuthérocoque?

La racine d'éleuthérocoque est le nom commun de la racine de la plante *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Les préparations à base de racine d'éleuthérocoque sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) ou en pulvérisant la racine. Elles sont également obtenues en utilisant une technique d'extraction de composés de la matière végétale en disposant cette matière dans un solvant (tel que l'éthanol ou l'eau) pour former un extrait ou une teinture fluide (un extrait alcoolique). Dans certains cas, le solvant est évaporé pour obtenir un extrait sec.

Les médicaments à base de plantes contenant de la racine d'éleuthérocoque sont généralement disponibles sous forme de tisanes à boire ou sous formes solides ou liquides à prendre par voie orale.

La racine d'éleuthérocoque peut aussi se trouver en association avec d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Ces combinaisons 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, sur la base de son utilisation de longue date, la racine d'éleuthérocoque peut être utilisée pour soulager les symptômes d'asthénie (perte de force et d'énergie anormale), tels que fatigue et faiblesse.

La racine d'éleuthérocoque ne peut être utilisée que chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans et ne peut être prise pour une durée supérieure à 2 mois. Il convient de consulter un médecin ou un praticien de santé qualifié si les symptômes persistent après plus de 2 semaines de traitement. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base de racine d'éleuthérocoque et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments à base de racine d'éleuthérocoque?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de racine d'éleuthérocoque pour soulager les symptômes d'asthénie reposent sur leur «usage bien établi» pour cette pathologie. 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 de nombreuses études cliniques menées sur la racine d'éleuthérocoque. Bien qu'un effet possible sur la fatigue et la faiblesse ait été observé, il n'a pas été possible de tirer des conclusions solides du fait de défauts dans la conception de ces études. C'est la raison pour laquelle les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de racine d'éleuthérocoque 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 racine d'éleuthérocoque?

L'insomnie, l'irritabilité, la tachycardie (battements cardiaques rapides) et les maux de tête ont été rapportés comme effets indésirables avec les médicaments à base de racine d'éleuthérocoque, bien que leur fréquence soit inconnue.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments à base de racine d'éleuthérocoque, 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 à base de racine d'éleuthérocoque sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de la racine d'éleuthérocoque 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 racine d'éléuthérocoque 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 racine d'éléuthérocoque

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments à base de racine d'éléuthérocoque 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 racine d'éléuthérocoque, 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.