EMA/HMPC/313600/2013
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Tégument de la graine d'ispaghul

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

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 tégument de la graine d'ispaghul. 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 tégument de la graine d'ispaghul.

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

Qu'est-ce que le tégument de la graine d'ispaghul?

Tégument de la graine d'ispaghul est le nom commun de l'enveloppe de la graine de la plante *Plantago ovata* Forssk. La plante est cultivée ou cueillie pour en récolter la graine en vue d'un usage médical.

Le tégument de la graine d'ispaghul est utilisé sans autre transformation ou sous la forme de préparations obtenues en réduisant les enveloppes des graines en poudre.

Les médicaments à base de plantes contenant du tégument de la graine d'ispaghul sont en général disponibles sous la forme de produits solides à prendre par voie orale.

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

Le HMPC a conclu que le tégument de la graine d'ispaghul peut être utilisé pour le traitement de la constipation habituelle (constipation non due à une modification physique d'un organe) et dans des affections dans lesquelles un ramollissement des selles est souhaitable, pour réduire la douleur au moment de leur émission, par exemple en cas de fissures anales, d'hémorroïdes et après une intervention chirurgicale au niveau de l'anus ou du rectum. Le HMPC a également conclu que le tégument de la graine d'ispaghul peut être utilisé chez les personnes pour lesquelles il est conseillé d'augmenter la consommation quotidienne de fibres alimentaires, par exemple chez les patients qui

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

présentent un syndrome de l'intestin irritable, qui souffrent de constipation, ou en association avec un régime chez les patients présentant une hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol dans le sang).

Le tégument de la graine d'ispaghul doit être pris avec beaucoup de liquide. Il doit être pris au cours de la journée, au moins une demi-heure à une heure avant ou après la prise d'autres médicaments et pas juste avant le coucher. Il peut être utilisé chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans pour le traitement de la constipation et pour ramollir les selles, mais ne doit être utilisé que chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans quand il est pris pour augmenter la quantité de fibres. Si la constipation ne cède pas après trois jours, il convient de consulter un médecin ou un pharmacien. L'utilisation de tégument de la graine d'ispaghul dans l'hypercholestérolémie nécessite toujours une surveillance médicale.

Des instructions détaillées indiquant comment prendre les médicaments à base de tégument de la graine d'ispaghul et qui peut les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Comment le tégument de la graine d'ispaghul agit-il en tant que médicament?

Le tégument de la graine d'ispaghul contient des fibres alimentaires, qui mélangées à l'eau forment un gel qui agit comme un laxatif doux (médicament utilisé pour le traitement de la constipation). Il descend le long du système digestif et ramollit les selles en augmentant leur teneur en eau. En même temps, le tégument de la graine d'ispaghul lubrifie l'intestin, ce qui améliore le transit des selles. En augmentant la masse des selles, il augmente également la tension au niveau de la paroi intestinale, ce qui déclenche des contractions de l'intestin.

La manière dont le tégument de la graine d'ispaghul agit pour réduire les taux de cholestérol dans le sang n'est pas totalement connue.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant du tégument de la graine d'ispaghul?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation de médicaments contenant du tégument de la graine d'ispaghul reposent sur leur «utilisation bien établie» dans ces affections. Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques fournissant des preuves scientifiques de leur efficacité et de leur sécurité lorsqu'ils sont utilisés de cette manière, couvrant une période d'au moins 10 ans d'utilisation dans l'UE.

Lors de son évaluation du tégument de la graine d'ispaghul utilisée dans le traitement de la constipation, le HMPC a examiné de nombreuses études cliniques menées chez plus de 900 patients, qui ont montré l'efficacité du tégument de la graine d'ispaghul en tant que laxatif doux. Les études qui ont été menées chez des patients souffrant de la maladie de l'intestin irritable n'ont pas montré d'effet sur la maladie elle-même, mais des bénéfices chez les patients qui souffraient également de constipation. Son efficacité pour le ramollissement des selles a été montrée dans de nombreuses études comparant le tégument de la graine d'ispaghul avec un placebo (un traitement fictif) chez des patients souffrant d'hémorroïdes. Plusieurs études ont recherché les effets du tégument de la graine d'ispaghul sur les taux de cholestérol dans le sang et ont révélé que le traitement par le tégument de la graine d'ispaghul conduisait à de faibles réductions des taux de cholestérol dans le sang.

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 tégument de la graine d'ispaghul?

Des effets secondaires ont été rapportés avec des médicaments contenant du tégument de la graine d'ispaghul, notamment des flatulences et une distension abdominale (gonflement du ventre). Il y a un risque d'accumulation de selles dures et sèches, en particulier si le tégument de la graine d'ispaghul est avalé sans une quantité suffisante de liquide. Des réactions allergiques, telles que rhinite (nez qui coule), conjonctivite (rougeur et inflammation du blanc des yeux), bronchospasme (contraction excessive et prolongée des muscles des voies respiratoires) et anaphylaxie (réaction allergique sévère), peuvent également survenir. Lors de la manipulation de la préparation de poudre, il convient d'éviter d'inhaler de la poudre, car cela peut entraîner une sensibilisation allergique et la possibilité de développer des allergies.

Le HMPC a recommandé que le tégument de la graine d'ispaghul ne soit pas utilisé chez les patients qui présentent une modification soudaine du transit intestinal habituel, qui persiste pendant plus de deux semaines, ni chez les patients souffrant de saignements non diagnostiqués du rectum et d'une impossibilité d'aller à la selle après l'utilisation d'un laxatif. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints de maladies s'accompagnant d'un rétrécissement de l'estomac et de l'intestin, ni chez les patients qui ont de la difficulté à avaler ou qui ont des problèmes de gorge.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant du tégument de la graine d'ispaghul, 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 du tégument de la graine d'ispaghul sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant du tégument de la graine d'ispaghul 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 tégument de la graine d'ispaghul 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 tégument de la graine d'ispaghul

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant du tégument de la graine d'ispaghul 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 du tégument de la graine d'ispaghul, 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.