

5 avril 2016
EMA/154066/2016

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

Huile essentielle de valériane

Valeriana officinalis 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 médicaux de l'huile essentielle de valériane. 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 l'huile essentielle de valériane.

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

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

Huile essentielle de valériane est le nom commun de l'huile essentielle obtenue à partir des parties souterraines de la plante *Valeriana officinalis* L.

L'huile essentielle de valériane est obtenue par passage d'un courant de vapeur à travers les parties souterraines de la plante.

Les médicaments à base de plantes contenant de l'huile essentielle de valériane sont généralement disponibles sous formes liquides à prendre par voie orale ou à utiliser comme additif de bain.

L'huile essentielle de valériane peut aussi se trouver en association avec d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Ces associations 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, l'huile essentielle de valériane peut être utilisée pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

Les médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane ne peuvent être utilisés que chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans. Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane et sur les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quelles sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil reposent 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'absence d'études cliniques menées sur les médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane, mais a pris en compte l'utilisation bien documentée de ce médicament à base de plantes.

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 l'huile essentielle de valériane?

Des effets indésirables ont été rapportés avec les médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane. Parmi ceux-ci figurent les nausées et les crampes abdominales.

Il est recommandé aux patients présentant des plaies ouvertes, des problèmes de peau, une forte fièvre, des infections graves et des problèmes cardio-vasculaires graves de ne pas prendre de bain avec des médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane, 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](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Comment les médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de l'huile essentielle de valériane 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 valériane et à l'octroi d'autorisations/enregistrements 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 valériane

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