



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Marrube (parties aériennes de)

Marrubium vulgare L., herba

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 marrube. 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 marrube.

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

Qu'est-ce que le marrube?

Le marrube est le nom commun donné à la plante *Marrubium vulgare* L. Cette plante est cultivée ou cueillie afin d'en prélever les parties aériennes à usage médicinal.

Les préparations à base de marrube sont obtenues par broyage (réduction en petits morceaux) ou en réduisant en poudre les parties aériennes de la plante, en tirant un extrait liquide ou en extrayant le jus de la plante.

Les médicaments à base de plantes contenant du marrube sont généralement disponibles sous forme broyée pour tisane ou sous forme solide ou liquide pour prise par voie orale.

Le marrube peut également être combiné 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 d'une utilisation de longue date, le marrube pouvait être utilisé:

- comme expectorant (médicament pour aider à faire remonter les sécrétions) chez les patients présentant une toux associée à un rhume;
- pour traiter les symptômes légers de la dyspepsie, comme les ballonnements et les flatulences;



- chez les patients présentant une perte temporaire de l'appétit.

Le marrube ne doit être utilisé que chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans. Si les symptômes de la toux persistent pendant plus d'une semaine, les patients doivent consulter un professionnel de la santé qualifié. Pour la dyspepsie et la perte d'appétit, les patients sont invités à consulter un professionnel de la santé si les symptômes durent plus de deux semaines. Des instructions détaillées sur la façon de prendre les médicaments à base de marrube et au sujet des personnes pouvant les utiliser se trouvent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant du marrube?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments à base de marrube chez les patients présentant une toux, des symptômes de dyspepsie et une perte d'appétit sont fondées sur leur «usage traditionnel». Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas suffisamment de preuves provenant d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves indiquant que ces derniers ont été utilisés en toute sécurité de cette manière pendant au moins 30 ans (y compris au moins 15 ans au sein de l'UE). En outre, l'utilisation prévue ne nécessite pas de surveillance médicale.

Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte l'utilisation de longue date et bien documentée du marrube dans les indications approuvées. Le HMPC a noté que les substances amères et les huiles essentielles contenues dans le médicament pouvaient stimuler l'appétit et les sécrétions de la muqueuse des voies respiratoires. En outre, des études expérimentales publiées suggèrent un certain nombre de propriétés qui pourraient vraisemblablement aider les patients souffrant de dyspepsie légère. 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 marrube?

Au moment de l'évaluation par le HMPC, aucun effet secondaire n'avait été rapporté en lien avec ces médicaments.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant du marrube, 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 marrube sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant du marrube 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 marrube 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 marrube

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant du marrube 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 marrube, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.