

2 février 2016
EMA/822538/2015

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

Épilobe

Epilobium angustifolium L. et/ou *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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'épilobe. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'autorisation/enregistrement pour les médicaments à base de plantes contenant de l'épilobe.

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

Qu'est-ce que l'épilobe?

L'épilobe est le nom commun des parties aériennes des plantes *Epilobium angustifolium* L. et/ou *Epilobium parviflorum* Schreb., cueillies avant ou pendant la floraison.

Les préparations à base d'épilobe sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) les parties aériennes de la plante.

Les médicaments à base de plantes contenant de l'épilobe sont généralement disponibles sous forme de tisanes à boire.

L'épilobe 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'épilobe peut être utilisé chez les patients atteints d'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) afin de soulager les symptômes des voies urinaires inférieures, tels qu'une difficulté à commencer la miction ou un besoin fréquent d'uriner.

L'épilobe ne doit être utilisé qu'une fois des pathologies graves exclues par un médecin. L'HBP est une

augmentation non cancéreuse de la taille de la glande prostatique qui entoure l'urètre, le tube qui transporte l'urine de la vessie jusqu'à l'extérieur de l'organisme.

L'épilobe peut être utilisé sur le long terme. Il n'a aucune utilisation pertinente chez les patients de moins de 18 ans. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de l'épilobe et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quelles sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments contenant de l'épilobe?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de l'épilobe pour soulager des symptômes des voies urinaires inférieures liés à l'HBP reposent sur leur «usage traditionnel» 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).

Le HMPC a noté l'absence d'études cliniques portant sur l'épilobe. Les résultats d'études de laboratoire indiquent que l'épilobe pourrait avoir un effet sur la croissance des cellules de la prostate, ainsi qu'une activité anti-inflammatoire et antidouleur. Toutefois, aucune conclusion ferme n'a pu être tirée et les conclusions du HMPC sur l'utilisation de l'épilobe se fondent sur son 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 l'épilobe?

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet indésirable n'avait été rapporté pour ces médicaments.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de l'épilobe, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Comment les médicaments contenant de l'épilobe sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de l'épilobe 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'épilobe 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'épilobe

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de l'épilobe par le HMPC, y compris le détail des conclusions du Comité, peuvent être consultées 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'épilobe, 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.