



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

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

Tige de douce amère

Solanum dulcamara L., stipites

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques de la tige de douce amère. 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 de la tige de douce amère.

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

Qu'est-ce que la tige de douce amère?

Tige de douce amère est le nom commun de la tige de la plante *Solanum dulcamara* L. La plante est cultivée ou cueillie pour en récolter les tiges en vue d'un usage médical.

Les préparations de tige de douce amère sont obtenues en hachant finement (en réduisant en très petits morceaux) la tige de la plante de deux à trois ans d'âge, récoltée au printemps avant le développement de la feuille ou à la fin de l'automne lorsque la feuille est tombée.

Les médicaments à base de plantes contenant de la tige de douce amère finement hachée sont en général disponibles sous forme de plantes pour macération dans l'eau (infusion ou décoction) à appliquer sur la peau.

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

Le HMPC a conclu que la tige de douce amère, sur la base de son utilisation de longue date, peut être utilisée pour soulager les symptômes des épisodes répétés d'eczéma léger (éruption rouge avec démangeaisons).

La tige de douce amère doit être utilisée uniquement chez les adultes et ne doit pas être utilisée si les symptômes persistent plus de deux semaines, sans demander conseil à un praticien qualifié. La douce



amère peut être nocive si elle est prise par voie orale et ce mode d'utilisation n'est pas couvert par les conclusions du comité. Des instructions détaillées indiquant comment prendre les médicaments à base de tige de douce amère et qui peut les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la tige de douce amère?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation de médicaments contenant de la tige de douce amère pour l'eczéma léger reposent sur leur «utilisation traditionnelle» pour le traitement de cette maladie. Cela signifie que, malgré des preuves insuffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves qu'ils sont utilisés de cette manière en toute sécurité depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans dans l'UE). De plus, l'usage auquel ils sont destinés ne nécessite pas de surveillance médicale.

Le HMPC a pris en compte l'utilisation bien documentée de la tige de douce amère dans cette indication. 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 la tige de douce amère?

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet secondaire n'avait été signalé avec ces médicaments.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la tige de douce amère, 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 de la tige de douce amère sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la tige de douce amère 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 la tige de douce amère 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 de la tige de douce amère

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la tige de douce amère 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 la tige de douce amère, 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.