

COMMENTAIRE: ÉVALUATION PAR LE CBIP DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 04/05/15]

Notre texte paru dans les Informations récentes de septembre 2014 [voir Folia d'octobre 2014] concernant 'Donnafyta meno®', un médicament à base d'un extrait sec de *Cimicifuga racemosa* (syn. Actée à grappes), a été cité dans les *Annales Pharmaceutiques Belges* de décembre 2014. La conclusion du CBIP, à savoir que "ce produit n'est pas à recommander en raison du rapport bénéfice/risque et d'alternatives éventuelles", y est contestée. Les auteurs de l'article paru dans les *Annales* font référence à l'approbation de Donnafyta Meno® par l'Agence européenne des médicaments (*European Agency Medicine* ou EMA) sur base de la procédure d'enregistrement européenne pour les médicaments à base de plantes [voir Folia d'avril 2011]. Pour ce faire, l'EMA s'appuie sur la qualité garantie de la préparation à base de plantes, l'innocuité sur base des années d'expérience et - pour les médicaments à base de plantes avec *well-established use* tels que l'Actée à grappes - sur des études qui démontrent l'efficacité et l'innocuité. Selon le CBIP, les études disponibles sur l'Actée à grappes ne sont pas suffisamment convaincantes pour recommander le produit (information sur les études avec l'Actée à grappes sur www.ema.europa.eu > *Search for medicine* > terme de recherche : "cimicifuga").

Le résultat de l'évaluation d'un médicament par un organisme d'enregistrement (national ou européen) peut différer de

celui qui est donné par la rédaction d'une revue médicale indépendante comme les Folia. L'évaluation par la rédaction du CBIP repose en premier lieu sur les preuves disponibles concernant l'efficacité et l'innocuité, sans qu'une approche spécifique ne soit utilisée pour les médicaments à base de plantes [voir Folia d'avril 2011] ou pour les médicaments homéopathiques [voir Folia de novembre 2010]. En ce qui concerne l'efficacité, il est tenu compte entre autres de la qualité des études, des sources d'erreurs possibles, de la population étudiée et de la pertinence clinique des critères d'évaluation. En ce qui concerne l'innocuité, on évalue les études effectuées dans le cadre de la demande d'autorisation (enregistrement) du médicament, ainsi que des données qui ont déjà éventuellement été rassemblées dans le cadre de la pharmacovigilance après commercialisation. Le *prix* et la *facilité d'emploi* constituent d'autres critères. Bien que la *qualité galénique de la composition* soit également importante, le CBIP ne se prononce pas à ce sujet de manière systématique: pour les préparations qui sont autorisées comme médicament en Belgique, on peut considérer que leur qualité est garantie; une bonne qualité ne garantit toutefois pas un rapport coût/bénéfice favorable. Enfin, lors du positionnement d'un médicament, il est également tenu compte des alternatives thérapeutiques (leur rapport bénéfice/risque, leur coût et leur facilité d'emploi).