

3. Développement des médicaments à base de plantes dans l'Union Européenne

Jean-Pierre Reynier et Guy Balansard

Université de la Méditerranée, Aix-Marseille II 27, Boulevard Jean Moulin 13385 Marseille Cedex 5 - France

Le développement des médicaments à base de plantes est rendu difficile du fait de statuts réglementaires différents selon les pays européens. La base d'une harmonie devrait reposer sur une évolution selon les objectifs de qualité en utilisant les données de sécurité et d'efficacité existantes. Ne pas donner un statut aux médicaments à base de plantes même à des abus et des accidents.

L'objectif européen pour les dix prochaines années est de définir les règles de soumission de dossiers allégés de Médicaments à base de plantes.

Ils devront nécessairement préciser :

- les objectifs de qualité ;
- les données toxicologiques existantes ou celles qui devraient être fournies ;
- les difficultés à réaliser des essais cliniques avec des médicaments à base de plantes du fait du manque de protection particulière du médicament et de la difficulté de breveter.

Objectifs de qualité

Origine de la plante (identification botanique, origine géographique et conditions de production) ;

Les différentes étapes nécessaires pour obtenir le produit médicamenteux ;

Les procédures de contrôle du produit fini en faisant le choix d'un marqueur chimique pertinent si le principe actif est inconnu ;

Réaliser des tests de stabilité en suivant les conditions ICH.

Données toxicologiques

Elles ont souvent été réalisées il y a de nombreuses années, suivre les conditions GLP.



Des sources du savoir aux médicaments du futur — From the sources of knowledge to the medicines of the future

La plupart du temps, il n'y a pas de données sur la mutagénicité, la cancérogénicité et sur les effets sur les organes de la reproduction. D'un autre côté, on dispose de données sur la vigilance depuis de nombreuses années avec de nombreux patients traités en Médecine traditionnelle.

En regard de la pathologie, les autorités doivent fixer clairement les études requises pour chaque plante avant de soumettre le dossier.

Problème de la toxicité à long terme en médecine traditionnelle.

Preuves de l'efficacité

Les autorités européennes ont à définir clairement les indications acceptables pour chaque plante en faisant appel à une procédure de concertation et un groupe de travail spécifique.

Dans ce cas, si elles sont considérées d'usage traditionnel, des données complémentaires sur l'efficacité ne sont pas nécessaires.

Si le demandeur souhaite obtenir une indication spécifique, il devra fournir les preuves de l'efficacité avec les procédures appliquées aux nouveaux principes actifs.

Liste de plantes médicinales d'usage traditionnel

Les autorités européennes pourraient fournir aux Industries pharmaceutiques une liste de plantes médicinales d'usage traditionnel établie sur les bases suivantes :

- En utilisant les données bibliographiques disponibles ;
- En prenant en compte l'usage traditionnel de ces plantes ;
- En décrivant les effets pharmacologiques de ces plantes et, s'ils sont connus, les principaux constituants actifs ;
- En donnant le niveau de preuve nécessaire pour une indication spécifique en comparant avec des produits qui sont déjà sur le marché.

Conclusion

Quel est le risque de produits à base de plantes s'ils n'ont pas de label de Médicament ?

Problème de qualité avec parfois des confusions d'espèces qui peuvent avoir des conséquences dramatiques,
Problème de mélanges de plantes avec des produits chimiques (corticoïdes, anabolisants...)

Difficulté d'avoir une bonne pharmacovigilance.

Ne pas donner un statut légal aux médicaments à base de plantes

mène à des abus et des accidents et conduit les patients à une perte de confiance dans son système de santé.

C'est ce qui a conduit la création d'un groupe «Plantes chinoises» à l'AFSSAPS et d'un groupe "Plantes franco-chinoises".

Quel est maintenant l'intérêt d'une réglementation des Médicaments à base de plantes médicinales ?

L'espoir est que les médicaments à base de plantes remplaceront dans certaines indications liées à des pathologies mineures certains médicaments probablement plus actifs mais qui peuvent entraîner une dépendance ou être la cause de pathologies iatrogènes.

En conclusion et en réponse aux critiques qui peuvent être faites pour ce type de médicament, on peut dire qu'il n'y a pas de médicaments mineurs ou majeurs mais seulement des pathologies mineures ou majeures qui nécessitent l'emploi de médicaments adaptés.

Qu'est-ce qu'une mauvaise herbe si ce n'est une plante dont les vertus n'ont pas encore été découvertes !

