

## Levure de riz rouge : entre tradition et réglementation

Depuis près de 3'000 ans, la levure de riz rouge est utilisée en médecine traditionnelle chinoise pour favoriser une bonne circulation du sang. Elle est également utilisée dans la cuisine chinoise comme épice. L'effet de cette moisissure, qui se développe sur le riz, est donc connu depuis fort longtemps en Chine. Il est important de souligner que c'est le pigment de cette levure (*Monascus purpureus*) qui est rouge, bien qu'elle soit communément appelée levure de riz rouge. Ce n'est que depuis une quinzaine d'années que la communauté scientifique occidentale s'est intéressée à cette substance.

Les études ont montré que cette levure contient entre autres de la monacoline K, la substance active que l'on retrouve dans la lovastatine. La lovastatine, qui peut être produite de manière synthétique et qui fut la première molécule de cette catégorie à être mise sur le marché en 1987, fait partie de la classe des statines, médicaments qui ont pour effet d'abaisser le cholestérol et ainsi de diminuer le risque d'infarctus et d'attaque cérébrale. Il n'est dès lors pas étonnant que les études réalisées selon les standards du double aveugle aient montré que la prise de levure de riz rouge permet d'abaisser le taux de cholestérol. C'est d'ailleurs la seule substance dite naturelle qui a passé le test des études randomisées contrôlées, considérées comme un standard de haute qualité en recherche. Des études de grande ampleur sont bien sûr encore nécessaires pour mieux connaître et comprendre les effets de cette levure sur le métabolisme du cholestérol et sur le risque cardio-vasculaire. Par ailleurs, les effets secondaires sont bien connus, puisqu'ils sont similaires à ceux des statines synthétiques très largement prescrites dans le monde (rares problèmes au niveau des muscles ou du foie). Mais le problème est que les coûts pour homologuer cette levure comme médicament sont élevés, ce d'autant plus qu'elle ne peut pas être brevetée telle quelle.

La levure de riz rouge était auparavant commercialisée comme un complément alimentaire en Suisse. En novembre 2012, l'Office fédéral de la santé publique décide que les produits contenant de la monacoline K entrent dans le champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques et non de la loi sur les denrées alimentaires. Mais en février 2014, Swissmedic décide que la levure de riz rouge n'est désormais autorisée en Suisse ni en tant que médicament, ni en tant que denrée alimentaire, et n'est donc pas commercialisable. Cette décision reste étonnante, pour un produit dont on connaît bien les effets indésirables, qui sont similaires à ceux des statines synthétique sur le marché. Aux Etats-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) a décidé d'autoriser la levure de riz rouge comme complément alimentaire, pour autant qu'elle ne contienne que des traces de monacoline K, qui est la substance active. Une analyse de différentes substances sur le marché américain, publiée en 2010 dans les Archives of Internal Medicine, avait montré toutefois que la teneur en monacoline K pouvait être plus élevée, allant jusqu'à 10mg de substance active par capsule.

Du point de vue législatif, la levure de riz rouge ne devrait certainement pas être considérée comme un complément alimentaire, mais bien comme un médicament. La standardisation de la teneur en monacoline K et le contrôle de l'absence de substance toxique comme la citrinine (qui peut être toxique pour le rein) permettraient d'offrir une sécurité aux consommateurs. Par ailleurs, il est nécessaire que les emballages soient

clairs sur la teneur en monacoline K, les effets de cette substance et les effets secondaires potentiels, ce qui n'est pas obligatoire si la levure est considérée comme un complément alimentaire. Une collaboration pourrait être envisagée avec des pays comme la Chine qui a développé une production de cette substance à partir d'une souche spécifique et normalisée pour contenir un certain taux de monacoline K. La législation actuelle ne permet pas de considérer ces éléments sans passer par une demande formelle d'autorisation auprès de Swissmedic. Mais quelle entreprise va déposer une demande pour une substance sans brevet, compte tenu des coûts que cela représente ? Interdire cette substance à la vente en Suisse pourrait entraîner un approvisionnement à l'étranger, dont la qualité ne peut être contrôlée, ou le recours à d'autres substances dites naturelles, mais qui n'ont pas forcément fait la preuve de leur efficacité. Par ailleurs, les patients pourront plus difficilement bénéficier des conseils de leur médecin ou pharmacien, notamment en termes d'interactions médicamenteuses ou de contre-indication comme la grossesse par exemple. La possibilité de faire de la recherche clinique sur cette substance devient aussi très difficile en Suisse suite à cette décision, alors que l'on sait que cette levure contient d'autres substances qui mériteraient d'être explorées en terme de prévention cardiovasculaire, comme des isoflavones et des acides gras polyinsaturés. L'interdiction récente de la commercialisation donne donc plutôt l'impression que la levure de riz rouge est une victime administrative, alors que les connaissances scientifiques acquises ces dernières années sont plutôt favorables. Par ailleurs, une adaptation de la législation devrait être envisagée pour que la recherche sur ce type de produits n'aboutisse pas à d'autres interdictions.

En attendant, il est très important, pour les personnes qui utilisent ce produit, d'en parler à leur médecin. Et en l'état des connaissances actuelles, ce produit ne devrait en aucun cas remplacer une statine prescrite en prévention secondaire, c'est à dire pour un patient qui a déjà eu un accident cardiaque ou une attaque cérébrale.

Entre tradition, efficacité et administration, il serait nécessaire de reconsidérer l'autorisation de la commercialisation de la levure de riz rouge en Suisse, tout en donnant les garanties de sécurité à la population, afin que son utilité ne moisisse pas dans un tiroir.

Dr Pierre-Yves RODONDI, Pully

Sources: DJ Becker, Archives of Internal Medicine, 2009; RY Gordon, Archives of Internal Medicine, 2010; National Center for complementary and alternative medicine (NCCAM); A Bianchi, Chinese Journal of Integrative Medicine, 2005

19 juin 2014