



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247788/2015  
EMA/H/C/003687

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Mysimba

naltrexone / bupropion

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Mysimba. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Mysimba.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Mysimba, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Mysimba et dans quel cas est-il utilisé?

Mysimba est un médicament utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'exercice physique contribuant au contrôle du poids chez les adultes:

- obèses [qui présentent un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30];
- en surpoids (qui présentent un IMC compris entre 27 et 30) et souffrant de complications liées au poids telles que le diabète, des taux anormalement élevés de graisses dans le sang, ou une tension artérielle élevée.

L'IMC est une mesure qui indique le poids du corps par rapport à la taille.

Mysimba contient les principes actifs naltrexone et bupropion, qui sont autorisés individuellement dans l'UE pour d'autres utilisations.

### Comment Mysimba est-il utilisé?

Mysimba est disponible sous la forme de comprimés à libération prolongée contenant 7,2 mg de naltrexone et 78 mg de bupropion. Il n'est délivré que sur ordonnance. «Libération prolongée» signifie que la naltrexone et le bupropion sont libérés lentement du comprimé en quelques heures.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Le traitement par Mysimba est instauré avec un seul comprimé le matin, la dose étant progressivement augmentée sur une période de 4 semaines jusqu'à la dose recommandée de deux comprimés deux fois par jour, de préférence pris avec des aliments.

La réponse et la tolérance des patients au médicament doivent être évaluées régulièrement et le traitement doit être arrêté chez les patients qui présentent certains effets indésirables tels qu'une augmentation de la tension artérielle. Le traitement par Mysimba doit également être arrêté si les patients n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial après 4 mois de traitement.

Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Mysimba agit-il?**

Le mécanisme d'action exact de Mysimba n'est pas complètement élucidé, mais les deux principes actifs, la naltrexone et le bupropion, agissent sur les régions du cerveau qui contrôlent l'ingestion d'aliments et le bilan énergétique, tout en réduisant l'effet de la région du cerveau qui contrôle le plaisir associé à la consommation d'aliments. Lorsqu'ils sont administrés ensemble, leur action permet de diminuer l'appétit et la quantité de nourriture consommée par les patients, et d'augmenter les dépenses énergétiques, ce qui aide ces patients à respecter un régime alimentaire réduit en calories et à perdre du poids.

## **Quels sont les bénéfices de Mysimba démontrés au cours des études?**

Les effets de Mysimba dans la réduction du poids corporel ont été démontrés dans le cadre de 4 études principales incluant près de 4 500 patients obèses ou en surpoids, dans lesquelles Mysimba a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Les patients enrôlés dans les études ont reçu le médicament dans le cadre d'un programme destiné à leur faire perdre du poids basé notamment sur un accompagnement et des conseils en matière de régime alimentaire et d'exercice physique. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le pourcentage de diminution du poids corporel en l'espace de 28 ou de 56 semaines de traitement, et la proportion de patients ayant obtenu une diminution de poids d'au moins 5 %; les études ont également examiné le nombre de patients ayant obtenu une diminution de poids plus drastique d'au moins 10 %, et les résultats ont été analysés à l'aide de diverses méthodes pour tenir compte du nombre de patients qui n'ont pas poursuivi les études jusqu'au bout (environ 50 % sur une année).

Dans trois des études, la perte de poids moyenne chez les patients sous Mysimba était d'environ 3,7 à 5,7 %, contre 1,3 à 1,9 % chez ceux sous placebo; la proportion de patients sous Mysimba ayant obtenu une perte de poids de 5 % variait de 28 à 42 %, contre 12 à 14 % chez ceux sous placebo. Environ 13 à 22 % des patients sous Mysimba ont obtenu une diminution de poids d'au moins 10 %, tandis que ce même effet a été obtenu chez 5 à 6 % des patients traités par le placebo.

Dans l'autre étude, dans laquelle l'accompagnement des patients était par ailleurs plus intensif, la perte de poids globale était plus importante sur la période étudiée: 8,1 % sous Mysimba et 4,9 % sous placebo. Quelque 46 % et 30 % des patients ayant reçu Mysimba ont obtenu des diminutions de poids respectives de 5 et 10 %, contre respectivement 34 % et 17 % des patients ayant reçu le placebo.

Le degré d'amélioration associé à Mysimba par rapport au placebo était similaire avec les différentes méthodes d'analyse, mais les bénéfices étaient les plus faibles avec les méthodes les plus conservatrices qui supposaient que les patients qui ne finissaient pas l'étude ne constateraient aucune amélioration. L'effet du traitement était plus marqué chez les patients ayant achevé les 56 semaines de traitement, ou chez ceux ayant perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial en moins de 4 mois.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mysimba?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mysimba (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les nausées (envie de vomir) et les vomissements, et la constipation; les vertiges et la bouche sèche sont également couramment observés (chez jusqu'à un patient sur 10). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Mysimba, voir la notice.

Mysimba ne doit pas être utilisé chez certains patients présentant un risque particulier d'effets indésirables, notamment les patients qui ont une fonction rénale ou hépatique sévèrement diminuée, ceux qui ont une tension artérielle élevée qui n'est pas contrôlée, ceux qui ont déjà eu des convulsions, certains problèmes psychologiques ou qui ont une tumeur au cerveau ou qui sont en cours de sevrage d'alcool ou de certains médicaments. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## Pourquoi Mysimba est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé qu'en dépit de l'efficacité limitée du médicament pour favoriser la perte de poids, elle était suffisante pour être cliniquement pertinente, et la réévaluation obligatoire du traitement au bout de 4 mois doit faire en sorte que l'utilisation du médicament ne soit poursuivie que chez les personnes auxquelles le médicament apporte un bénéfice suffisant. Concernant la sécurité, bien que le CHMP ait émis quelques réserves quant à d'éventuels effets sur le cœur et les vaisseaux sanguins (événements cardiovasculaires) et un risque légèrement accru de convulsions, les effets indésirables les plus fréquents étaient largement gérables, puisque les patients pouvaient arrêter de prendre le médicament s'ils devenaient gênants. Les données intermédiaires d'une étude en cours sur les événements cardiovasculaires ont été examinées dans le cadre de l'évaluation même si le CHMP recommandait également la surveillance continue des effets cardiovasculaires du médicament. Compte tenu des éléments de preuve disponibles, le CHMP a conclu que les bénéfices de Mysimba sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mysimba?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Mysimba est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Mysimba, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Mysimba préparera un support d'information à l'intention des médecins qui prescrivent le médicament, contenant notamment des conseils sur l'interruption du traitement chez les patients qui ne répondent pas ou en cas d'inquiétudes vis-à-vis des effets indésirables. Elle réalisera également une étude complémentaire pour évaluer l'effet du médicament sur le cœur et les vaisseaux sanguins.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

## Autres informations relatives à Mysimba:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Mysimba, le 26 mars 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Mysimba sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public)

[assessment reports](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Mysimba, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2015.