

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**ACOMPLIA****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'ACOMPLIA?

ACOMPLIA est un médicament contenant le principe actif rimonabant. Il se présente comme des comprimés blancs en forme de goutte.

Dans quel cas ACOMPLIA est-il utilisé?

ACOMPLIA est utilisé en association à un régime et à de l'activité physique pour traiter les patients adultes:

- obèses (surpoids important) avec un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 kg/m², ou
- présentant un surpoids (et dont l'IMC est supérieur ou égal à 27 kg/m²) ainsi que d'autre(s) facteur(s) de risque, comme un diabète de type 2 ou une dyslipidémie (taux anormaux de graisse dans le sang).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment ACOMPLIA est-il utilisé?

ACOMPLIA est pris avant le petit-déjeuner (un comprimé par jour). Les patients doivent également suivre un régime pauvre en calories et faire davantage d'exercice physique. Le médicament ne doit pas être utilisé chez des patients qui ont de graves problèmes de foie ou de reins.

Comment ACOMPLIA fonctionne-t-il?

Le principe actif d'ACOMPLIA, le rimonabant, est un antagoniste des récepteurs cannabinoïdes. Il agit en bloquant un type spécifique de récepteurs, les récepteurs cannabinoïdes de type 1 (CB1) qui sont présents dans le système nerveux et font partie du système qu'utilise le corps pour contrôler l'ingestion d'aliments. Ces récepteurs sont également présents dans les adipocytes (tissus graisseux).

Quelles études ont été menées sur ACOMPLIA?

Les effets d'ACOMPLIA ont d'abord été testés chez des modèles expérimentaux avant d'être étudiés sur l'homme.

Quatre études ont ainsi été réalisées sur des patients obèses ou présentant un surpoids, à savoir près de 7 000 patients, dont le poids au début des études variait de 94 à 104 kg en moyenne. Une étude a plus particulièrement porté sur des patients présentant des taux anormaux de graisse dans le sang et encore un autre sur des patients souffrant d'un diabète de type 2. Les études ont comparé l'effet d'ACOMPLIA à

celui d'un placebo (un traitement fictif) sur la perte de poids sur une période d'un à deux ans. Une étude a également porté sur la manière de maintenir cette perte de poids au cours de la deuxième année. Quatre études portant sur la capacité d'ACOMPLIA à aider à arrêter de fumer ont aussi été réalisées sur plus de 7 000 patients, en comparaison avec un placebo et avec mesure de l'effet du médicament pris pendant 10 semaines (un an, dans l'une des études), sur l'arrêt de la consommation de tabac, et sur des rechutes au cours de l'année suivante.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par ACOMPLIA au cours des études?

Après une année, la perte de poids de tous les patients ayant reçu ACOMPLIA était supérieure à celle de ceux sous placebo: ils avaient perdu en moyenne 4,9 kg de plus que ceux sous placebo, sauf dans le cadre de l'étude sur des patients diabétiques, la différence relevée ayant été de 3,9 kg. Le médicament a également permis de réduire le risque de reprise de poids.

Les études sur l'arrêt de la consommation de tabac n'ont pas permis de dégager de résultats homogènes et l'effet d'ACOMPLIA à ce niveau a été difficile à évaluer. La société a décidé de retirer sa demande en ce qui concerne l'aide pour arrêter de fumer. ACOMPLIA n'est dès lors pas recommandé en tant qu'aide pour arrêter de fumer.

Quels sont les risques associés à ACOMPLIA?

Au cours des études, les effets indésirables les plus communs (observés chez plus de 1 patient sur 10) étaient la nausée (envie de vomir) et des infections des voies aériennes supérieures. Parmi les effets indésirables fréquents (chez 1 à 10 patients sur 100), altérations d'humeur, anxiété, dépression et troubles du sommeil ont été observés plus souvent sous ACOMPLIA qu'avec le placebo. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation d'ACOMPLIA, voir la notice.

ACOMPLIA ne doit pas être utilisé chez des patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au rimonabant ou à l'un des autres composants, ni chez les femmes allaitantes. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints de dépression grave ou qui sont sous traitement par antidépresseur, car il peut augmenter le risque de dépression, cela pouvant aller jusqu'à des pensées suicidaires chez une petite minorité de patients. Ceux qui expérimentent des symptômes de dépression devraient parler avec leur médecin et devront peut-être arrêter le traitement. Il convient de faire preuve de prudence lors de la prise d'ACOMPLIA avec d'autres médicaments, comme le kétoconazole ou l'itraconazole (des médicaments antifongiques), le ritonavir (utilisé en cas d'infection VIH), la télichromycine ou la clarithromycine (antibiotiques).

Pourquoi ACOMPLIA a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que l'efficacité d'ACOMPLIA a été démontrée pour la réduction de poids chez les patients obèses ou en surpoids et présentant également un/des facteur(s) de risque. Il a estimé que les effets bénéfiques d'ACOMPLIA sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé, en association à un régime et à de l'exercice, pour traiter des patients obèses ou en surpoids et présentant des facteurs de risque comme le diabète de type 2 ou une dyslipidémie. Le comité a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ACOMPLIA.

Quelles sont les mesures prises pour garantir une utilisation sans danger d'ACOMPLIA?

La société qui fabrique ACOMPLIA mettra en place un programme afin de garantir que le médicament est utilisé chez des patients qui en ont besoin pour des raisons de santé et non de beauté en mettant à disposition du matériel éducatif destiné aux patients et aux médecins et en contrôlant son utilisation. La société utilisera des bases de données spécifiques pour suivre les effets indésirables d'ACOMPLIA, notamment ceux en relation avec le système nerveux.

Autres informations relatives à ACOMPLIA:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour ACOMPLIA à Sanofi-Aventis, le 19 juin 2006.

L'EPAR complet est disponible: [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2007.

Ce médicament n'est plus autorisé