



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mai 2025
EMA/100420/2025

L'EMA conclut son examen du médicament de gestion du poids Mysimba

Les bénéfices continuent de l'emporter sur les risques, avec de nouvelles mesures de minimisation des risques et davantage d'informations à fournir sur les effets à long terme sur le cœur

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a finalisé son évaluation de Mysimba (naltrexone/bupropion), un médicament utilisé pour la gestion du poids chez les adultes souffrant d'obésité ou de surcharge pondérale. L'examen a été motivé par des préoccupations concernant un risque cardiovasculaire potentiel à long terme (risque affectant le cœur et la circulation sanguine) associé au médicament.

Le CHMP a conclu que les bénéfices de Mysimba restent supérieurs à ses risques. Toutefois, la société doit fournir davantage d'informations provenant d'une étude en cours sur les effets cardiovasculaires du médicament chez les patients traités pendant plus d'un an. De nouvelles mesures sont également mises en œuvre pour réduire au minimum les risques cardiovasculaires potentiels liés à une utilisation à long terme.

Au moment de l'autorisation de Mysimba, le CHMP a relevé des incertitudes concernant les effets à long terme de Mysimba sur le système cardiovasculaire. À ce jour, des études ont montré qu'il n'y a pas de problème de sécurité cardiovasculaire lorsque Mysimba est utilisé pendant une période allant jusqu'à 12 mois. Toutefois, les données disponibles ne sont pas suffisantes pour déterminer pleinement la sécurité cardiovasculaire au-delà de cette période.

Le CHMP a convenu qu'une étude de sécurité en cours avec Mysimba chez des patients souffrant d'obésité ou de surcharge pondérale, réalisée par la société, était appropriée pour générer des preuves de ce risque à long terme. Les résultats sont attendus en 2028, et la société doit fournir des rapports annuels sur l'état d'avancement de l'étude. Le CHMP a imposé cette étude comme condition à l'autorisation de mise sur le marché.

En outre, d'autres mesures seront mises en œuvre pour réduire au minimum les risques cardiovasculaires potentiels liés à une utilisation à long terme. Le traitement par Mysimba doit être interrompu après un an si la perte de poids d'au moins 5 % du poids corporel initial n'est pas maintenue. En outre, les professionnels de la santé devraient procéder à une évaluation annuelle et examiner avec leurs patients si Mysimba reste bénéfique pour eux, en tenant compte de toute modification de leur risque cardiovasculaire et du maintien de la perte de poids.



Au cours de son examen, le CHMP a pris en considération toutes les données disponibles relatives à la sécurité cardiovasculaire de Mysimba, y compris les données issues des études cliniques et de la pratique clinique, ainsi que les données issues des rapports spontanés d'effets secondaires et de la littérature. Les données cliniques et bibliographiques relatives à l'efficacité du médicament ont également été prises en considération.

Les informations sur le produit Mysimba ainsi qu'une liste de contrôle pour les professionnels de la santé seront mises à jour pour refléter les résultats de cet examen. Une lettre incluant les recommandations ci-dessus sera envoyée en temps utile aux professionnels de santé qui prescrivent, délivrent ou administrent le médicament.

Informations à l'intention des patients

- Une analyse des données disponibles a conclu que les bénéfices de Mysimba, un médicament utilisé pour la gestion du poids, restent supérieurs aux risques. Toutefois, les effets du traitement sur le cœur et les vaisseaux sanguins des patients traités pendant plus d'un an doivent faire l'objet d'un examen plus approfondi.
- Une étude clinique qui fournira davantage d'informations sur les effets à long terme de Mysimba sur le cœur est en cours; les résultats sont attendus en 2028.
- Au début du traitement par Mysimba, votre médecin surveillera la perte de poids et devra arrêter le traitement si vous n'avez pas perdu au moins 5 % de votre poids corporel initial après 16 semaines. En outre, si une perte de poids d'au moins 5 % de votre poids corporel initial ne peut être maintenue après la première année de traitement, votre professionnel de la santé arrêtera Mysimba et discutera avec vous d'autres options thérapeutiques.
- Chaque année, votre médecin devrait discuter avec vous afin de savoir si Mysimba reste bénéfique pour vous, en tenant compte de toute modification de votre risque cardiovasculaire et du maintien de la perte de poids.
- Si vous prenez Mysimba et que vous avez des questions ou des préoccupations, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Une analyse des données disponibles a conclu que les bénéfices de Mysimba dans son indication autorisée restent supérieurs aux risques. Cependant, la sécurité cardiovasculaire de Mysimba chez les patients traités pendant plus de 12 mois n'a pas été entièrement déterminée et reste incertaine.
- Une étude en cours ([INFORMUS](#)) proposée par la société fournira des informations supplémentaires sur ce risque à long terme.
- L'essai INFORMUS sur les résultats cardiovasculaires (NB-CVOT-3 ; une étude prospective, pragmatique, randomisée et contrôlée par placebo) évalue la sécurité cardiovasculaire à long terme de Mysimba au-delà de la période de 12 mois; les résultats sont attendus en 2028.
- Actuellement, le traitement par Mysimba doit être interrompu en cas de préoccupations concernant la sécurité ou la tolérance du traitement en cours, y compris en cas d'augmentation de la tension artérielle, ou si les patients ont perdu moins de 5 % de leur poids corporel initial après 16 semaines. La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée chaque année.

- Afin de réduire au minimum les risques cardiovasculaires potentiels liés à l'utilisation à long terme de Mysimba, les recommandations existantes ont maintenant été clarifiées et renforcées:
 - le traitement par Mysimba doit être interrompu après un an si la perte de poids d'au moins 5 % du poids corporel initial n'est pas maintenue;
 - les professionnels de la santé devraient procéder à une évaluation annuelle et examiner avec leurs patients si Mysimba reste bénéfique pour eux, en tenant compte de toute modification de leur risque cardiovasculaire et du maintien de la perte de poids.
- Les informations sur le produit ainsi qu'une liste de contrôle pour les professionnels de la santé seront mises à jour pour refléter les informations ci-dessus.

Une communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) sera envoyée en temps utile aux professionnels de la santé qui prescrivent, délivrent ou administrent le médicament. La DHPC sera également publiée sur une [page dédiée](#) sur le site web de l'EMA.

Plus d'informations sur le médicament

Mysimba est un médicament utilisé en complément d'un régime et d'exercices physiques pour aider à gérer le poids chez les adultes souffrant d'obésité (avec un indice de masse corporelle - IMC - de 30 ou plus) ou de surcharge pondérale (avec un IMC compris entre 27 et 30) et présentant des complications liées au poids telles que le diabète, des taux anormalement élevés de graisses dans le sang ou une pression artérielle élevée. Une autorisation de mise sur le marché lui a été délivrée le 26 mars 2015.

De plus amples informations sur le médicament sont disponibles sur le [site web de l'EMA](#).

Informations complémentaires relatives à la procédure

La procédure de réexamen de Mysimba a débuté le 1^{er} septembre 2023 à la demande de la Commission européenne, au titre de [l'article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

L'examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE le 22 mai 2025.