

Communication directe aux professionnels de la santé
Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé,
Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg

Mysimba (naltrexone / bupropion) : risque cardiovasculaire à long terme et nouvelles recommandations sur l'évaluation annuelle

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : *European Medicines Agency*) et la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg, Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Les risques cardiovasculaires de Mysimba chez les patients traités pendant plus d'un an n'ont pas été entièrement établis.**
- **Le traitement par Mysimba doit être interrompu après un an si le patient n'a pas maintenu une perte d'au moins 5 % de son poids corporel initial au début du traitement par Mysimba.**
- **Les médecins doivent procéder à une évaluation annuelle lorsqu'ils envisagent la poursuite du traitement, afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'évolution défavorable du risque cardiovasculaire et que la perte de poids est maintenue.**

Informations complémentaires sur la problématique de sécurité

Mysimba contient une combinaison à dose fixe de chlorhydrate de naltrexone et de chlorhydrate de bupropion. Il est indiqué, en complément d'un régime alimentaire réduit en calories et d'une activité physique augmentée, pour la prise en charge du poids chez les patients adultes (≥ 18 ans) ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial de : $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obésité), ou $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ à $< 30 \text{ kg/m}^2$ (surpoids) en présence d'une ou plusieurs comorbidités liées au surpoids (par exemple, diabète de type 2, dyslipidémie ou hypertension artérielle contrôlée). Le traitement par Mysimba doit être interrompu après 16 semaines si les patients n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial. La poursuite du traitement doit être réévaluée annuellement.

Des incertitudes concernant les risques cardiovasculaires à long terme ont été constatées au moment de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) initiale de Mysimba en 2015. Les études menées à ce jour ont démontré la sécurité cardiovasculaire et une balance bénéfice-risque positive pour un traitement par Mysimba d'une durée allant jusqu'à 12 mois. L'AMM de Mysimba a été subordonnée à la réalisation d'une étude visant à approfondir l'analyse de la sécurité cardiovasculaire à long terme. Toutefois, les données de l'étude à long terme n'ont pas encore été générées.

L'inquiétude qui subsiste quant aux risques cardiovasculaires potentiels à long terme et l'absence d'un plan d'étude adéquat permettant de répondre à cette incertitude en temps utile ont conduit à une révision de la balance bénéfices-risques de Mysimba au niveau européen. L'examen a confirmé que les données disponibles à ce jour étaient insuffisantes pour établir pleinement la sécurité cardiovasculaire au-delà de 12 mois. Par conséquent, des mesures supplémentaires ont été mises en œuvre pour minimiser le risque potentiel d'événements cardiovasculaires lors de l'utilisation de Mysimba à long terme. Le traitement par Mysimba doit être interrompu après un an si le patient n'a pas maintenu une perte de poids d'au moins 5 % de son poids corporel initial. De plus, les professionnels de santé, en discussion avec les patients, doivent procéder à une évaluation annuelle lorsqu'ils envisagent la poursuite du traitement, afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'évolution négative du risque cardiovasculaire et que la perte de poids est maintenue (au moins 5 % du poids initial). Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice ainsi que la liste de contrôle du médecin prescripteur faisant partie du guide de prescription ont été mis à jour, en conséquence.

En outre, le plan d'étude de l'essai INFORMUS sur les résultats cardiovasculaires, en cours aux États-Unis (NB-CVOT-3, un essai prospectif, pragmatique, randomisé et contrôlé par placebo)¹ a été revu par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA. Après quelques modifications, l'étude a été jugée adéquate pour mieux caractériser la sécurité cardiovasculaire à long terme. Les résultats de cette étude sont attendus pour 2028.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Mysimba via :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance

Demande d'informations complémentaires

Pour de plus amples informations ou des questions médicales, les professionnels de santé peuvent contacter Goodlife Pharma SA, le représentant local d'Orexigen Therapeutics, par e-mail : info@goodlifepharma.be.

Salutations distinguées,



Caroline Steensels

Personne de contact locale de pharmacovigilance