**Francie požaduje přezkoumání složky**

Přípravek na potlačení chuti k jídlu Mysimba, který je registrován od prosince 2014 byl "v poměru přínos/riziko označen jako negativní, kvůli omezené účinnosti na úbytek hmotnosti a zdravotním problémům", varuje ANSM v dopise zaslaném výboru CHMP. Francie, která v prosinci loňského roku hlasovala proti uvedení produktu Mysimba na trh, vyžaduje přezkoumání složky.

Mysimba je povolen pro léčbu dospělých osob s [obezitou](http://www.doctissimo.fr/html/nutrition/poids/obesite_niv2.htm) (BMI 30 kg/m2), jakož i osob se značnou nadváhou (BMI 27 kg/m2 - <30 kg/m2) majících jednu nebo více zdravotních komplikací spojených s nadváhou jako [cukrovka](http://www.doctissimo.fr/html/dossiers/diabete/diabete.htm) druhého typu, zvýšená hladina [cholesterolu](http://cholesterol.doctissimo.fr/) nebo [vysoký krevní tlak](http://www.doctissimo.fr/html/sante/encyclopedie/sa_833_hypertens_arteri.htm). Užívání přípravku Mysimba vyžaduje další úpravu životosprávy a zvýšenou fyzickou aktivitu.

Vedlejší účinky na úrovni centrální nervové soustavy

ANSM ve svém dopise adresované CHMP poukazuje na nežádoucí účinky přípravku na potlačení chuti k jídlu, které by mohly být "neuropsychiatrické a kardiovaskulární povahy". [Bupropion](http://www.doctissimo.fr/medicament-ZYBAN-LP.htm) a [Naltrexon](http://www.doctissimo.fr/principe-actif-5622-NALTREXONE.htm), dvě molekuly, které tvoří produkt Mysimba, mohou způsobovat mnoho vedlejších účinků. Testy snášenlivosti do jednoho ukazují v podstatě pouze vedlejší účinky na úrovni [centrální nervové soustavy](http://www.doctissimo.fr/html/sante/atlas/niv2/systeme-nerveux.htm)  a žaludečně-střevní problémy. Studie budou však i nadále pokračovat za účelem posouzení snášenlivosti přípravku kardiovaskulárním systémem v dlouhodobém horizontu užívání. Výbor CHMP doporučuje všem pacientům, kteří po 16 týdnech užívání neztratili alespoň 5 % své původní hmotnosti užívání přípravku ukončit.

Zasedání Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky proběhne v březnu příštího roku, aby dále rozhodlo o registraci přípravku Mysimba.

POZNÁMKY: Na semináři jsme dešifrovali i zkratky, některé jsou mezinárodní, jiné místní; ten Stálý výbor je ono CHMP

kromě P6, P9 správně