

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](#) (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](#) druhého typu, zvýšená hladina [cholesterolu](#) nebo [vysoký krevní tlak](#). 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](#) a [Naltrexon](#), 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](#) 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