

La France demande un réexamen du dossier

Bénéficiant d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) depuis décembre 2014, le coupe-faim Mysimba aurait "*un rapport bénéfice/risque dans l'indication retenue négatif, en raison d'une efficacité limitée sur la perte de poids et de problèmes de santé*", prévient l'ANSM dans un courrier adressé au CHMP. La France, qui avait voté contre la commercialisation du Mysimba en décembre dernier, demande un réexamen du dossier.

Mysimba est approuvé dans le traitement des adultes atteints d'[obésité](#) (IMC à 30 Kg/m²) ainsi que chez des adultes en surpoids important (IMC entre 27 Kg/m² et <30 Kg/m²) et ayant une complication ou plus liées au surpoids comme un [diabète](#) de type 2, des taux élevés de [cholestérol](#) ou une [hypertension artérielle](#). La prise de Mysimba doit s'accompagner d'un traitement diététique et d'une augmentation de l'activité physique.

Des effets secondaires au niveau du système nerveux central

Dans son courrier adressé au CHMP, l'ANSM pointe du doigt les effets indésirables du médicament coupe-faim, qui seraient "*d'ordre neuropsychiatriques et cardiovasculaires*". Les deux molécules qui composent le Mysimba, le [bupropion](#) et le [naltrexone](#), peuvent être à l'origine de nombreux effets secondaires. Les données de tolérance à un an montrent essentiellement des effets secondaires au niveau du [système nerveux central](#) et des troubles gastro-intestinaux. Cependant, des études seront poursuivies pour évaluer la tolérance cardiovasculaire du produit à plus long terme, et le CHMP recommande d'exclure des essais tous les patients n'ayant pas perdu au moins 5 % de leur poids initial après 16 semaines de traitement.

Une réunion du Comité permanent des médicaments à usage humain se tiendra en mars prochain pour statuer sur l'octroi de l'AMM à Mysimba.