

Thématique N°6

Objet de l'étude : Suivi prospectif national post-AMM des patients traités par les nouveaux médicaments anti-obésité (Mysimba® et Saxenda®) : la cohorte ANTIOB

Contexte et objectifs

L'obésité, définie par un indice de masse corporelle $> 30 \text{ kg/m}^2$, est la pathologie nutritionnelle la plus fréquente dans les pays développés. En France, 15% de la population est concernée par cette maladie chronique soit près de 7 millions de personnes. La prise en charge de l'obésité telle qu'encadrée par les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2011 repose sur un parcours patient impliquant des changements diététiques, de l'activité physique et éventuellement une approche psychologique. En dehors de l'orlistat, il n'existait plus en France de médicament spécifiquement dédié à l'obésité.

En mars 2015, deux médicaments ont obtenu d'une autorisation de mise sur le marché européenne dans l'indication obésité avec facteurs de risque cardiométaboliques : le Mysimba® (association de naltrexone et bupropion) et le Saxenda® (liraglutide à 3mg). Par son action centrale sur la régulation de la prise alimentaire, le Mysimba® a un effet sympathicomimétique qui a pour conséquence d'augmenter la fréquence cardiaque et la pression artérielle. Ces deux effets secondaires doivent être surveillés compte tenu des risques cérébro- et cardiovasculaire associés potentiels. Des effets neurologiques sont également attendus tels qu'une dépression ou des convulsions. Le Saxenda®, analogue du GLP1, administré par voie sous-cutané est l'équivalent du Victoza® utilisé à la dose de 3 mg/j (vs 1,8 mg/j max). Les effets attendus sont essentiellement gastro-intestinaux et transitoires ainsi qu'une augmentation de la fréquence cardiaque. Il existe également un risque potentiel de pancréatites aiguës, quelques cas ayant été rapportés.

La mise sur le marché de ces deux médicaments s'accompagne de plans de gestion de risque (PGR) qui à eux seuls ne permettront pas de répondre à toutes les attentes. En effet, le PGR du Mysimba® ne comprend qu'une étude sur les événements cardiovasculaires et une étude sur l'utilisation hors-AMM. Le PGR du Saxenda® ne comprend que l'étude LEADER, présente dans le PGR de Victoza®, étude de morbi-mortalité cardiovasculaire à long terme mais uniquement chez des patients diabétiques.

L'objectif de ce projet est de caractériser le profil des patients traités par ces deux spécialités et d'évaluer leur profil de tolérance par la mise en place d'une cohorte de suivi post-AMM.

Les sujets devront être inclus dès la première prescription d'une de ces deux spécialités.

Un croisement éventuel avec la base du SNIIRAM pourrait permettre le suivi des événements de santé majeurs et de consommation de soin. Ce suivi devrait être complété par des questionnaires réguliers adressés aux patients et aux prescripteurs afin de collecter des données complémentaires.

Résultats attendus pour l'ANSM

Ce projet apportera un suivi post-AMM complet, au-delà des données du SNIIRAM, permettant de documenter en « vie réelle » l'utilisation de médicaments dont la prochaine mise sur le marché préoccupe les autorités sanitaires en France.