



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 май 2025 г.
EMA/100420/2025

ЕМА завършва преразглеждането на лекарството за контролиране на теглото Mysimba

Ползите продължават да превишават рисковете с въвеждането на нови мерки за свеждане на риска до минимум и предоставянето на повече информация за дългосрочното въздействие върху сърцето

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА приключи преразглеждането на Mysimba (налтрексон/бупропион) — лекарство, което се използва за контролиране на теглото при възрастни със затлъстяване или наднормено тегло. Преразглеждането е предизвикано от опасения за потенциален дългосрочен сърдечносъдов риск (риск, засягащ сърцето и кръвообращението) при употреба на лекарството.

CHMP заключава, че ползите от Mysimba продължават да превишават рисковете. Фирмата обаче трябва да предостави повече информация от текущо проучване на въздействието на лекарството върху сърдечносъдовата система при пациенти, лекувани за период, по-дълъг от една година. Прилагат се и нови мерки за свеждане до минимум на потенциалните сърдечносъдови рискове при дългосрочна употреба.

Към момента на разрешаването на Mysimba CHMP е отбелязал неясноти по отношение на дългосрочните въздействия на Mysimba върху сърдечносъдовата система. Досега проучванията са показали, че няма опасения, свързани със сърдечносъдовата безопасност, когато Mysimba се използва за период до 12 месеца. Наличните данни обаче не са достатъчни, за да се определи напълно сърдечносъдовата безопасност след този период.

CHMP се съгласи, че провежданото от фирмата текущо проучване за безопасност с Mysimba при пациенти със затлъстяване или наднормено тегло е подходящо, за да се съберат доказателства за този риск в дългосрочен план. Резултатите се очакват през 2028 г., а фирмата трябва да представи годишни доклади за хода на проучването. CHMP е наложил това проучване като условие за издаване на разрешение за употреба.

Освен това ще бъдат приложени допълнителни мерки за свеждане до минимум на потенциалните сърдечносъдови рискове при дългосрочна употреба. Лечението с Mysimba трябва да бъде прекратено след една година, ако загубата на тегло не продължи да бъде поне 5 % от първоначалното телесно тегло. Освен това медицинските специалисти следва да извършват годишна оценка и да обсъждат с пациентите дали Mysimba продължава да бъде от полза за тях, като вземат предвид всички промени в риска за сърдечносъдовата система и дали загубата на тегло е запазена.



По време на преразглеждането CHMP разгледа всички налични данни във връзка със сърдечносъдовата безопасност на Mysimba, включително данни от клинични проучвания и от клиничната практика, както и данни от спонтанни съобщения за нежелани реакции и от литературата. Също така са взети предвид клиничните данни и данните от литературата във връзка с ефективността на лекарството.

Продуктовата информация за Mysimba, както и контролния списък за медицинските специалисти, ще бъдат актуализирани, за да отразяват резултатите от това преразглеждане. На медицинските специалисти, предписващи, отпускащи или прилагащи лекарството, ще бъде изпратено своевременно писмо, включващо горните препоръки.

Информация за пациентите

- От преразглеждането на наличните данни е заключено, че ползите от Mysimba — лекарство, използвано за контролиране на телесното тегло, продължават да превишават рисковете. Въпреки това въздействията от лечението върху сърцето и кръвоносните съдове на пациентите, лекувани в продължение на повече от една година, трябва да бъдат допълнително проучени.
- В ход е клинично проучване, с което ще се предостави повече информация за дългосрочното въздействие на Mysimba върху сърцето. Резултатите се очакват през 2028 г.
- Когато започнете лечение с Mysimba, Вашият лекар ще наблюдава загубата на тегло и трябва да спре лечението, ако не сте загубили поне 5 % от първоначалното си телесно тегло след 16 седмици. Освен това, ако след първата година от лечението телесното тегло не продължи да намалява с поне 5 %, Вашият медицински специалист ще спре Mysimba и ще обсъди с Вас алтернативни възможности за лечение.
- Всяка година Вашият лекар трябва да обсъжда с Вас дали Mysimba продължава да бъде от полза за Вас, като вземе предвид всички промени в риска за сърдечносъдовата система и дали загубата на тегло е запазена.
- Ако приемате Mysimba и имате някакви въпроси или опасения, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за медицинските специалисти

- От преразглеждането на наличните данни е заключено, че ползите от Mysimba при разрешеното показание продължават да превишават рисковете. Сърдечносъдовата безопасност на Mysimba обаче при пациенти, лекувани повече от 12 месеца, не е напълно установена и остава несигурна.
- Текущо проучване (INFORMUS), предложено от фирмата, ще предостави допълнителна информация за този риск в дългосрочен план.
- В проучването на резултатите за сърдечносъдовата система INFORMUS (NB-CVOT-3; проспективно, прагматично рандомизирано, плацебо-контролирано проучване) се оценява дългосрочната сърдечносъдова безопасност на Mysimba след 12-месечния период. Резултатите се очакват през 2028 г.
- Понастоящем лечението с Mysimba трябва да се прекрати, ако са налице опасения относно безопасността или поносимостта на текущото лечение, включително опасения за повишено кръвно налягане, или ако пациентите са загубили по-малко от 5 % от първоначалното си

телесно тегло след 16 седмици. Необходимостта от продължаване на лечението трябва да се преразглежда всяка година.

- За да се сведат до минимум потенциалните рискове за сърдечносъдовата система при дългосрочна употреба на Mysimba, съществуващите препоръки вече са изяснени и подсилени:
 - лечението с Mysimba трябва да бъде прекратено след една година, ако загубата на тегло от поне 5 % от първоначалното телесно тегло не е запазена;
 - медицинските специалисти следва да извършват годишна оценка и да обсъждат с пациентите си дали Mysimba продължава да бъде от полза за тях, като вземат предвид всички промени в риска за сърдечносъдовата система и дали загубата на тегло е запазена.
- Продуктовата информация, както и контролният списък за медицинските специалисти, се актуализират, за да отразяват горепосочената информация.

До медицинските специалисти, които предписват, отпускат или прилагат лекарството ще бъде изпратено своевременно директно съобщение до медицинските специалисти (ДНРС). Освен това ДНРС ще бъде публикувано на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарството

Mysimba е лекарство, което се използва заедно с хранителен режим и упражнения за подпомагане на намаляването на теглото при възрастни, които имат затлъстяване (с индекс на телесната маса — ИТМ— 30 или повече) или наднормено тегло (с ИТМ между 27 и 30), както и свързани с теглото усложнения като диабет, необичайно високи нива на мазнини в кръвта или високо кръвно налягане. На 26 март 2015 г. за него е издадено разрешение за употреба.

Повече информация за лекарството можете да намерите на [уебсайта на ЕМА](#).

Повече за процедурата

Преразглеждането на Mysimba започна на 1 септември 2023 г. по искане на Европейската комисия [съгласно член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който отговаря за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, като той прие становище на Агенцията. Становището на CHMP е препратено до Европейската комисия, която на 22 май 2025 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави членки на ЕС.