



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. května 2025
EMA/100420/2025

Agentura EMA dokončila přezkum léčivého přípravku Mysimba určeného ke kontrole hmotnosti

Přínosy nadále převažují nad riziky, je však třeba přijmout nová opatření k minimalizaci rizik a poskytnout více informací o dlouhodobém vlivu na srdce

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) dokončil přezkum léčivého přípravku Mysimba (naltrexon/bupropion), který se používá ke kontrole hmotnosti u dospělých s obezitou nebo nadváhou. K přezkumu vedly obavy z možného dlouhodobého kardiovaskulárního rizika (rizika problémů se srdcem a krevním oběhem) spojeného s tímto léčivým přípravkem.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Mysimba i nadále převyšují jeho rizika. Společnost však musí poskytnout více informací z probíhající studie o kardiovaskulárních účincích léčivého přípravku prováděné na pacientech léčených déle než jeden rok. Zavádějí se také nová opatření, která mají minimalizovat potenciální kardiovaskulární rizika při dlouhodobém užívání.

V době registrace přípravku Mysimba výbor CHMP upozornil na nejistotu ohledně dlouhodobých účinků přípravku Mysimba na kardiovaskulární systém. Dosavadní studie prokázaly, že při užívání přípravku Mysimba po dobu až 12 měsíců neexistují žádné obavy z hlediska kardiovaskulární bezpečnosti. Dostupné údaje však nepostačují k úplnému posouzení kardiovaskulární bezpečnosti po této době.

Výbor CHMP souhlasil s tím, že probíhající studie bezpečnosti přípravku Mysimba týkající se pacientů s obezitou nebo nadváhou, kterou společnost provádí, je vhodná k získání důkazů o tomto riziku v dlouhodobém horizontu. Výsledky se očekávají v roce 2028 a společnost musí každoročně podávat zprávy o průběhu studie. Výbor CHMP uložil tuto studii jako podmínku registrace.

Kromě toho budou zavedena další opatření, která mají minimalizovat potenciální kardiovaskulární rizika při dlouhodobém užívání. Léčba přípravkem Mysimba by měla být ukončena po jednom roce, pokud se nepodaří udržet úbytek hmotnosti ve výši alespoň 5 % původní tělesné hmotnosti. Kromě toho by zdravotničtí pracovníci měli provádět každoroční hodnocení a projednat se svými pacienty, zda je pro ně přípravek Mysimba nadále prospěšný, s ohledem na případné změny kardiovaskulárního rizika pacientů a na to, zda se podařilo udržet úbytek hmotnosti.

Výbor CHMP při přezkumu zvážil všechny dostupné údaje týkající se kardiovaskulární bezpečnosti přípravku Mysimba, včetně údajů z klinických studií a z klinické praxe, jakož i údajů ze spontánních hlášení nežádoucích účinků a z literatury. Byly rovněž zváženy údaje z klinické praxe a literatury týkající se účinnosti léčivého přípravku.



Informace o přípravku Mysimba i kontrolní seznam pro zdravotnické pracovníky budou aktualizovány tak, aby odrážely výsledky tohoto přezkumu. Zdravotnickým pracovníkům, kteří tento léčivý přípravek předepisují, vydávají nebo podávají, bude v přiměřené lhůtě rozeslán dopis obsahující výše uvedená doporučení.

Informace pro pacienty

- Přezkum dostupných údajů dospěl k závěru, že přínosy přípravku Mysimba, léčivého přípravku používaného ke kontrole hmotnosti, nadále převažují nad jeho riziky. Je však třeba dále zkoumat účinky léčby na srdce a krevní cévy pacientů léčených déle než jeden rok.
- Probíhá klinická studie, která poskytne více informací o dlouhodobém účinku přípravku Mysimba na srdce; výsledky se očekávají v roce 2028.
- Při zahájení léčby přípravkem Mysimba bude váš lékař sledovat úbytek hmotnosti a měl by léčbu ukončit, pokud jste po 16 týdnech nedosáhl(a) alespoň pětiprocentní ztráty původní tělesné hmotnosti. Pokud se navíc po prvním roce léčby nepodaří udržet úbytek hmotnosti ve výši alespoň 5 % vaší původní tělesné hmotnosti, lékař ukončí léčbu přípravkem Mysimba a projedná s vámi alternativní možnosti léčby.
- Každý rok by s vámi měl lékař probrat, zda je pro vás přípravek Mysimba nadále prospěšný, s ohledem na případné změny vašeho kardiovaskulárního rizika a na to, zda se podařilo udržet pokles hmotnosti.
- Jestliže užíváte přípravek Mysimba a máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Z přezkumu dostupných údajů vyplynulo, že přínosy přípravku Mysimba v jeho schválené indikaci nadále převažují nad jeho riziky. Kardiovaskulární bezpečnost přípravku Mysimba u pacientů léčených déle než 12 měsíců však nebyla zcela určena a zůstává nejistá.
- Další informace o tomto riziku v dlouhodobém horizontu poskytne probíhající studie ([INFORMUS](#)), kterou navrhla společnost.
- Studie kardiovaskulárních výsledků INFORMUS (NB-CVOT-3; prospektivní, pragmatická randomizovaná placebem kontrolovaná studie) hodnotí dlouhodobou kardiovaskulární bezpečnost přípravku Mysimba po uplynutí 12 měsíců; výsledky se očekávají v roce 2028.
- V současné době by měla být léčba přípravkem Mysimba přerušena, pokud existují obavy týkající se bezpečnosti nebo snášenlivosti pokračující léčby, včetně obav ze zvýšeného krevního tlaku, nebo pokud pacienti po 16 týdnech ztratili méně než 5 % své původní tělesné hmotnosti. Potřeba další léčby se má každoročně přehodnotit.
- Aby se minimalizovala možná kardiovaskulární rizika při dlouhodobém užívání přípravku Mysimba, jsou nyní stávající doporučení upřesněna a posílena:
 - léčba přípravkem Mysimba by měla být ukončena po jednom roce, pokud se nepodaří udržet úbytek hmotnosti ve výši alespoň 5 % původní tělesné hmotnosti,
 - zdravotničtí pracovníci by měli provádět každoroční hodnocení a projednat se svými pacienty, zda je pro ně přípravek Mysimba nadále prospěšný, s ohledem na případné změny kardiovaskulárního rizika pacientů a na to, zda se podařilo udržet úbytek hmotnosti.

- Informace o přípravku a kontrolní seznam pro zdravotnické pracovníky jsou nyní aktualizovány tak, aby odrážely výše uvedené informace.

Zdravotnickým pracovníkům, kteří tento léčivý přípravek předepisují, vydávají nebo podávají, bude včas zaslán informační dopis. Tento dopis bude rovněž zveřejněn na [vyhrazené stránce](#) na internetových stránkách agentury EMA.

Další informace o léčivém přípravku

Mysimba je léčivý přípravek, který se používá společně s dietou a fyzickým cvičením ke kontrole hmotnosti u dospělých, kteří trpí obezitou (jejich index tělesné hmotnosti (BMI) je větší nebo rovný 30) nebo nadváhou (BMI 27 až 30) a vykazují komplikace související s hmotností, jako je diabetes (cukrovka), abnormálně vysoká hladina tuku v krvi nebo vysoký krevní tlak. Registrace byla tomuto léčivému přípravku udělena dne 26. března 2015.

Další informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na [internetových stránkách agentury EMA](#).

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Mysimba byl zahájen dne 1. září 2023 na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 22. května 2025 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.