



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. maj 2025  
EMA/100420/2025

## EMA afslutter gennemgangen af vægtstyringslægemidlet Mysimba

Fordelene opvejer fortsat risiciene med nye risikominimeringsforanstaltninger og yderligere oplysninger, som vil blive tilvejebragt om den langsigtede indvirkning på hjertet

EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) har afsluttet sin gennemgang af Mysimba (naltrexon/bupropion), som er et lægemiddel til vægtkontrol hos voksne med fedme eller overvægt. Gennemgangen blev foranlediget af betænkeligheder vedrørende en potentiel langsigtet kardiovaskulær risiko (risiko, der påvirker hjertet og blodkredsløbet) ved brug af lægemidlet.

Udvalget konkluderede, at fordelene ved Mysimba fortsat opvejer risiciene. Virksomheden skal imidlertid fremlægge flere oplysninger fra et igangværende studie af lægemidlets hjerte-kar-virkninger hos patienter, der er blevet behandlet i mere end et år. Der gennemføres desuden nye foranstaltninger til minimering af potentielle hjerte-kar-risici ved langvarig anvendelse.

På tidspunktet for Mysimbas godkendelse bemærkede CHMP usikkerhed med hensyn til Mysimbas langsigtede virkninger på hjerte-kar-systemet. Hidtil har studier vist, at der ikke er anledning til betænkelighed vedrørende hjerte-kar-sikkerheden, når Mysimba anvendes i op til 12 måneder. De foreliggende data er imidlertid ikke tilstrækkelige til fuldt ud at bestemme hjerte-kar-sikkerheden efter denne periode.

CHMP har vedtaget, at en igangværende sikkerhedsundersøgelse med Mysimba hos patienter med fedme eller overvægt, der udføres af virksomheden, er velegnet til at skaffe dokumentation for denne risiko på lang sigt. Resultaterne forventes at foreligge i 2028, og virksomheden skal fremlægge årlige rapporter om studiets forløb. CHMP har pålagt dette studie som en betingelse for markedsføringstilladelsen.

Desuden vil der blive gennemført yderligere foranstaltninger for at minimere potentielle hjerte-kar-risici ved langvarig anvendelse. Behandlingen med Mysimba bør standses efter et år, hvis vægttabet på mindst 5 % af den oprindelige kropsvægt ikke opretholdes. Desuden bør sundhedspersoner foretage en årlig vurdering og drøfte med deres patienter, om Mysimba fortsat er gavnligt for dem, under hensyntagen til eventuelle ændringer i deres hjerte-kar-risiko, og om vægttabet er opretholdt.

Under gennemgangen tog CHMP hensyn til alle foreliggende data om Mysimbas hjerte-kar-sikkerhed, herunder data fra kliniske studier og klinisk praksis, samt data fra spontane indberetninger om bivirkninger og fra litteraturen. Kliniske data og data fra litteraturen vedrørende lægemidlets virkning blev også taget i betragtning.



Produktinformationen for Mysimba samt en tjekliste for sundhedspersoner vil blive opdateret, så de afspejler resultatet af denne gennemgang. Der vil på et snarligt tidspunkt blive sendt et brev med ovennævnte anbefalinger til sundhedspersoner, der ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet.

### Information til patienter

- En gennemgang af de foreliggende data har konkluderet, at fordelene ved Mysimba, der anvendes til vægtkontrol, fortsat opvejer risiciene. Virkningerne af behandlingen på hjerte og blodkar hos patienter, der har været behandlet i mere end et år, skal dog undersøges yderligere.
- Et klinisk studie med henblik på at skaffe yderligere oplysninger om Mysimbas langsigtede virkning på hjertet er i gang. Resultaterne forventes at foreligge i 2028.
- Når du påbegynder behandlingen med Mysimba, overvåger lægen vægttabet og bør standse behandlingen, hvis du ikke har mistet mindst 5 % af din oprindelige kropsvægt efter 16 uger. Hvis der efter det første års behandling ikke kan opretholdes et vægttab på mindst 5 % af din oprindelige legemsvægt, vil din sundhedsperson desuden standse behandlingen med Mysimba og drøfte alternative behandlingsmuligheder med dig.
- Lægen bør hvert år drøfte med dig, om Mysimba fortsat er til gavn for dig, under hensyntagen til eventuelle ændringer i din hjerte-kar-risiko, og om vægttabet er blevet opretholdt.
- Hvis du tager Mysimba, og du har spørgsmål eller betænkeligheder, kan du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Information til sundhedspersoner

- En gennemgang af de foreliggende data har konkluderet, at fordelene ved Mysimba til den godkendte indikation fortsat opvejer risiciene. Mysimbas kardiovaskulære sikkerhed hos patienter, der er blevet behandlet i mere end 12 måneder, er imidlertid ikke fuldt ud fastlagt og er fortsat usikker.
- Et igangværende studie ([INFORMUS](#)), som virksamheden har foreslået, vil give yderligere oplysninger om denne risiko på lang sigt.
- I INFORMUS-studiet af kardiovaskulære resultater (NB-CVOT-3, et prospektivt, pragmatisk, randomiseret, placebokontrolleret studie) evalueres Mysimbas langsigtede kardiovaskulære sikkerhed ud over 12 måneder. Resultaterne forventes i 2028.
- I øjeblikket bør behandlingen med Mysimba afbrydes, hvis der er betænkeligheder med hensyn til sikkerheden eller tolerabiliteten af igangværende behandling, herunder bekymring for forhøjet blodtryk, eller hvis patienterne har tabt mindre end 5 % af deres oprindelige kropsvægt efter 16 uger. Behovet for fortsat behandling bør revurderes årligt.
- For at minimere potentielle kardiovaskulære risici ved langtidsbrug af Mysimba er de eksisterende anbefalinger nu blevet præciseret og styrket:
  - Behandlingen med Mysimba bør afbrydes efter et år, hvis der ikke opretholdes et vægttab på mindst 5 % af den oprindelige legemsvægt,
  - sundhedspersoner bør foretage en årlig vurdering og drøfte med deres patienter, om Mysimba fortsat er til gavn for dem, under hensyntagen til eventuelle ændringer i patientens kardiovaskulære risiko, og om vægttabet er opretholdt.

- Produktinformationen og tjeklisten for sundhedspersoner er ved at blive opdateret, så den afspejler ovenstående information.

Der vil blive sendt et brev direkte adresseret til sundhedspersoner (DHPC), som ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet. Brevet vil også blive offentliggjort på en [særlig side](#) på EMA's websted.

---

### **Yderligere information om lægemidlet**

Mysimba er et lægemiddel, der anvendes sammen med diæt og motion til vægtkontrol hos voksne, der er svært overvægtige (BMI på 30 eller derover) eller overvægtige (BMI mellem 27 og 30), og som har vægtrelaterede komplikationer såsom sukkersyge, abnormt højt fedtindhold i blodet eller forhøjet blodtryk. Der blev udstedt markedsføringstilladelse den 26. marts 2015.

Yderligere information om lægemidlet findes på [EMA's websted](#).

### **Yderligere oplysninger om proceduren**

Gennemgangen af Mysimba blev indledt den 1. september 2023 efter anmodning fra Europa-Kommissionen i henhold til [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker og har vedtaget agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstater den 22. september 2016.