



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. Mai 2025
EMA/100420/2025

EMA schließt Überprüfung von Mysimba zur Gewichtsregulierung ab

Der Nutzen überwiegt nach wie vor gegenüber den Risiken, wobei neue Maßnahmen zur Risikominimierung getroffen und weitere Informationen über die langfristigen Auswirkungen auf das Herz vorgelegt werden müssen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat seine Überprüfung von Mysimba (Naltrexon/Bupropion), einem Arzneimittel zur Gewichtsregulierung bei Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht, abgeschlossen. Die Überprüfung wurde aufgrund von Bedenken hinsichtlich eines potenziellen kardiovaskulären Langzeitriskos (Risiko für das Herz und den Blutkreislauf) im Zusammenhang mit dem Arzneimittel veranlasst.

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mysimba nach wie vor gegenüber den Risiken überwiegt. Das Unternehmen muss jedoch weitere Informationen aus einer laufenden Studie zu den kardiovaskulären Auswirkungen des Arzneimittels bei Patienten vorlegen, die länger als ein Jahr behandelt werden. Außerdem werden neue Maßnahmen zur Minimierung potenzieller kardiovaskulärer Risiken bei Langzeitanwendung eingeführt.

Zum Zeitpunkt der Genehmigung von Mysimba stellte der CHMP Unsicherheiten im Hinblick auf die Langzeitauswirkungen von Mysimba auf das kardiovaskuläre System fest. Bislang haben Studien gezeigt, dass bei der Anwendung von Mysimba über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten keine Bedenken hinsichtlich der kardiovaskulären Sicherheit bestehen. Für eine umfassende Beurteilung der kardiovaskulären Sicherheit über diesen Zeitraum hinaus sind die verfügbaren Daten jedoch nicht ausreichend.

Der CHMP kam überein, dass eine derzeit laufende vom Unternehmen durchgeführte Sicherheitsstudie mit Mysimba bei Patienten mit Adipositas oder Übergewicht geeignet ist, um langfristig Daten in Bezug auf dieses Risiko zu gewinnen. Die Ergebnisse werden für 2028 erwartet, und das Unternehmen muss jährliche Berichte über den Fortschritt der Studie vorlegen. Der CHMP hat diese Studie als Bedingung für die Genehmigung für das Inverkehrbringen auferlegt.

Darüber hinaus werden weitere Maßnahmen ergriffen, um potenzielle kardiovaskuläre Risiken bei der Langzeitanwendung zu minimieren. Die Behandlung mit Mysimba sollte nach einem Jahr beendet werden, wenn eine Reduktion des Ausgangskörpergewichts um mindestens 5 % nicht aufrechterhalten wird. Darüber hinaus sollten Angehörige der Gesundheitsberufe eine jährliche Beurteilung durchführen und mit ihren Patienten besprechen, ob Mysimba für sie nach wie vor von Nutzen ist, wobei zu



berücksichtigen ist, ob sich deren kardiovaskuläres Risiko verändert hat und ob die Gewichtsreduktion aufrechterhalten wurde.

Im Rahmen der Überprüfung berücksichtigte der CHMP alle verfügbaren Daten in Bezug auf die kardiovaskuläre Sicherheit von Mysimba, einschließlich Daten aus klinischen Studien und aus der klinischen Praxis sowie Daten aus Einzelfallmeldungen von Nebenwirkungen und aus der Fachliteratur. Außerdem wurden klinische Daten und Daten aus der Fachliteratur in Bezug auf die Wirksamkeit des Arzneimittels berücksichtigt.

Die Produktinformation für Mysimba sowie eine Checkliste für Angehörige der Gesundheitsberufe werden aktualisiert, um dem Ergebnis dieser Überprüfung Rechnung zu tragen. Zu gegebener Zeit wird an Angehörige der Gesundheitsberufe, die das Arzneimittel verschreiben, ausgeben oder verabreichen, ein Schreiben mit den vorstehenden Empfehlungen versendet.

Informationen für Patienten

- Eine Überprüfung der verfügbaren Daten ergab, dass der Nutzen von Mysimba, einem Arzneimittel zur Gewichtsregulierung, nach wie vor gegenüber den Risiken überwiegt. Die Auswirkungen der Behandlung auf das Herz und die Blutgefäße von Patienten, die länger als ein Jahr behandelt wurden, müssen jedoch weiter untersucht werden.
- Derzeit wird eine klinische Studie durchgeführt, die weitere Informationen über die langfristige Auswirkung von Mysimba auf das Herz liefern wird; die Ergebnisse werden für 2028 erwartet.
- Zu Beginn der Behandlung mit Mysimba wird Ihr Arzt die Gewichtsabnahme überwachen und sollte die Behandlung beenden, wenn Sie nach 16 Wochen nicht mindestens 5 % Ihres Ausgangskörpergewichts verloren haben. Wenn eine Reduktion Ihres Ausgangskörpergewichts um mindestens 5 % nach dem ersten Jahr der Behandlung nicht aufrechterhalten werden kann, wird die für Sie zuständige medizinische Fachperson Mysimba absetzen und alternative Behandlungsoptionen mit Ihnen besprechen.
- Ihr Arzt sollte jedes Jahr mit Ihnen besprechen, ob Mysimba für Sie weiterhin von Nutzen ist, wobei zu berücksichtigen ist, ob sich Ihr kardiovaskuläres Risiko verändert hat und ob die Gewichtsreduktion aufrechterhalten wurde.
- Wenn Sie Mysimba einnehmen und Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Eine Überprüfung der verfügbaren Daten ergab, dass der Nutzen von Mysimba in seiner zugelassenen Indikation nach wie vor gegenüber den Risiken überwiegt. Die kardiovaskuläre Sicherheit von Mysimba bei Patienten, die länger als 12 Monate behandelt wurden, ist jedoch nicht vollständig geklärt und nach wie vor ungewiss.
- Eine von dem Unternehmen vorgeschlagene, laufende Studie ([INFORMUS](#)) wird weitere Informationen über dieses Risiko auf lange Sicht liefern.
- In der INFORMUS-Studie zu kardiovaskulären Ergebnissen (NB-CVOT-3; eine prospektive, pragmatische, randomisierte, placebokontrollierte Studie) wird die kardiovaskuläre Langzeitsicherheit von Mysimba über den 12-monatigen Zeitraum hinaus untersucht; die Ergebnisse werden für 2028 erwartet.

- Derzeit sollte Mysimba abgesetzt werden, wenn Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder Verträglichkeit einer laufenden Behandlung bestehen, zum Beispiel bei Bedenken hinsichtlich eines erhöhten Blutdrucks oder wenn die Patienten nach 16 Wochen weniger als 5 % ihres Ausgangskörpergewichts verloren haben. Die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung sollte jährlich neu bewertet werden.
- Um potenzielle kardiovaskuläre Risiken bei Langzeitanwendung von Mysimba zu minimieren, wurden die bestehenden Empfehlungen nun präzisiert und verstärkt:
 - Die Behandlung mit Mysimba sollte nach einem Jahr beendet werden, wenn eine Gewichtsreduktion von mindestens 5 % des Ausgangskörpergewichts nicht aufrechterhalten wird.
 - Angehörige der Gesundheitsberufe sollten eine jährliche Beurteilung durchführen und mit ihren Patienten besprechen, ob Mysimba für sie nach wie vor von Nutzen ist, wobei zu berücksichtigen ist, ob sich das kardiovaskuläre Risiko der Patienten verändert hat und ob die Gewichtsreduktion aufrechterhalten wurde.
- Die Produktinformation sowie die Checkliste für Angehörige der Gesundheitsberufe werden aktualisiert, um den vorstehenden Angaben zu tragen.

Zu gegebener Zeit ergeht eine direkte Mitteilung an medizinische Fachkräfte (DHPC), die das Arzneimittel verschreiben, ausgeben oder verabreichen. Die DHPC wird zudem auf einer [spezifischen Seite](#) auf der Website der EMA veröffentlicht.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Mysimba ist ein Arzneimittel, das als Ergänzung zu einer Diät und körperlicher Bewegung zum Gewichtsmanagement bei Erwachsenen mit Adipositas (mit einem Body-Mass-Index bzw. BMI von 30 oder mehr) oder Übergewicht (mit einem BMI zwischen 27 und 30) und gewichtsbedingten Komplikationen wie Diabetes, abnormal erhöhten Blutfettwerten oder Bluthochdruck angewendet wird. Am 26. März 2015 wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt.

Weitere Informationen über das Arzneimittel finden Sie auf der [EMA-Website](#).

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Mysimba wurde am 1. September 2023 auf Ersuchen der Europäischen Kommission gemäß [Artikel 20 der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für alle Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 22. Mai 2025 eine abschließende, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.