



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Μαΐου 2025
EMA/100420/2025

Ο EMA ολοκληρώνει την επανεξέταση του φαρμάκου διαχείρισης βάρους Mysimba

Με τη λήψη νέων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου και την παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τη μακροχρόνια επίδραση στην καρδιά τα οφέλη εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων

Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Mysimba (ναλτρεξόνη/βουπροπιόνη), ενός φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες με παχυσαρκία ή υπέρβαρους ενήλικες. Η επανεξέταση κινήθηκε λόγω ανησυχιών σχετικά με τον δυνητικό μακροπρόθεσμο καρδιαγγειακό κίνδυνο (κίνδυνος που επηρεάζει την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος) που συνδέεται με το φάρμακο.

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Mysimba εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ωστόσο, η εταιρεία πρέπει να παράσχει περισσότερες πληροφορίες από μια εν εξελίξει μελέτη σχετικά με τις καρδιαγγειακές επιδράσεις του φαρμάκου σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διάστημα μεγαλύτερο του ενός έτους. Για την ελαχιστοποίηση των δυνητικών καρδιαγγειακών κινδύνων που συνδέονται με τη μακροχρόνια χρήση εφαρμόζονται επίσης νέα μέτρα.

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας για το Mysimba, η CHMP επισήμανε τις αβεβαιότητες σχετικά με τις μακροπρόθεσμες επιδράσεις του Mysimba στο καρδιαγγειακό σύστημα. Μέχρι σήμερα, μελέτες έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει ανησυχία σχετικά με την καρδιαγγειακή ασφάλεια όταν το Mysimba χρησιμοποιείται για έως και 12 μήνες. Ωστόσο, τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επαρκούν για τον πλήρη προσδιορισμό της καρδιαγγειακής ασφάλειας πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος.

Η CHMP συμφώνησε ότι μια εν εξελίξει μελέτη ασφάλειας με το Mysimba σε ασθενείς με παχυσαρκία ή υπέρβαρους ασθενείς, η οποία διενεργείται από την εταιρεία, κρίνεται κατάλληλη για τη συλλογή στοιχείων σχετικά με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μακροπρόθεσμο. Τα αποτελέσματα αναμένονται το 2028 και η εταιρεία πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την πρόοδο της μελέτης. Η CHMP επέβαλε την εν λόγω μελέτη ως προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Επιπλέον, θα ληφθούν περαιτέρω μέτρα για την ελαχιστοποίηση των δυνητικών καρδιαγγειακών κινδύνων που σχετίζονται με τη μακροχρόνια χρήση. Η θεραπεία με Mysimba θα πρέπει να διακόπτεται μετά από ένα έτος εάν δεν διατηρείται απώλεια βάρους τουλάχιστον 5 % του αρχικού σωματικού βάρους. Επιπλέον, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να διενεργούν ετήσια αξιολόγηση και να συζητούν με τους ασθενείς τους κατά πόσον το Mysimba εξακολουθεί να είναι επωφελές για αυτούς, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν αλλαγές που αφορούν τον καρδιαγγειακό κίνδυνο που διατρέχουν οι ασθενείς και κατά πόσον έχει διατηρηθεί η απώλεια βάρους.



Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η CHMP έλαβε υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την καρδιαγγειακή ασφάλεια του Mysimba, περιλαμβανομένων δεδομένων από κλινικές μελέτες και από την κλινική πρακτική, καθώς και δεδομένων από αυθόρμητες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών και από τη βιβλιογραφία. Εξετάστηκαν επίσης κλινικά και βιβλιογραφικά δεδομένα σε σχέση με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Οι πληροφορίες προϊόντος για το Mysimba, καθώς και ένας κατάλογος σημείων ελέγχου για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα επικαιροποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν το αποτέλεσμα της παρούσας επανεξέτασης. Σε εύθετο χρόνο θα αποσταλεί επιστολή προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν το φάρμακο, στην οποία θα συνοψίζονται οι παραπάνω συστάσεις.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Από την επανεξέταση των διαθέσιμων δεδομένων προέκυψε ότι τα οφέλη του Mysimba, ενός φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση του σωματικού βάρους, εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ωστόσο, οι επιδράσεις της θεραπείας στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο του ενός έτους πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω.
- Μια κλινική μελέτη που θα παράσχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη επίδραση του Mysimba στην καρδιά βρίσκεται σε εξέλιξη και τα αποτελέσματα αναμένονται το 2028.
- Μετά την έναρξη της θεραπείας με Mysimba, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την απώλεια βάρους και θα πρέπει να διακόπτει τη θεραπεία εάν δεν έχετε χάσει τουλάχιστον το 5 % του αρχικού σας σωματικού βάρους μετά από 16 εβδομάδες. Επιπλέον, εάν η απώλεια βάρους τουλάχιστον 5 % του αρχικού σωματικού σας βάρους δεν μπορεί να διατηρηθεί μετά το πρώτο έτος θεραπείας, ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα διακόψει τη θεραπεία με το Mysimba και θα συζητήσει μαζί σας εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.
- Κάθε χρόνο, ο γιατρός σας θα πρέπει να συζητάει μαζί σας το κατά πόσον το Mysimba εξακολουθεί να είναι επωφελές για εσάς, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν αλλαγές όσον αφορά τον καρδιαγγειακό κίνδυνο που διατρέχετε και το κατά πόσον διατηρείται η απώλεια βάρους.
- Εάν παίρνετε Mysimba και έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Από την επανεξέταση των διαθέσιμων δεδομένων προέκυψε ότι τα οφέλη του Mysimba για την εγκεκριμένη ένδειξη του εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ωστόσο, η καρδιαγγειακή ασφάλεια του Mysimba σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για περισσότερο από 12 μήνες δεν έχει προσδιοριστεί πλήρως και παραμένει αβέβαιη.
- Μια εν εξέλιξη μελέτη ([INFORMUS](#)), η οποία προτάθηκε από την εταιρεία, θα παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μακροπρόθεσμο.
- Η δοκιμή INFORMUS για τον προσδιορισμό των καρδιαγγειακών αποτελεσμάτων υπό πραγματικές συνθήκες (NB-CVOT-3, μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη) αξιολογεί τη μακροχρόνια καρδιαγγειακή ασφάλεια του Mysimba πέραν των 12 μηνών. Τα αποτελέσματα αναμένονται το 2028.

- Επί του παρόντος, η θεραπεία με Mysimba θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ή την ανεκτικότητα της συνεχιζόμενης θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων ανησυχιών σχετικά με την αυξημένη αρτηριακή πίεση, ή εάν οι ασθενείς έχουν χάσει λιγότερο από το 5 % του αρχικού σωματικού βάρους τους μετά από 16 εβδομάδες. Η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας θα πρέπει να επαναξιολογείται σε ετήσια βάση.
- Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανοί καρδιαγγειακοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη μακροχρόνια χρήση του Mysimba, οι υφιστάμενες συστάσεις έχουν πλέον αποσαφηνιστεί και ενισχυθεί:
 - η θεραπεία με Mysimba πρέπει να διακόπτεται μετά από ένα έτος εάν δεν διατηρείται η απώλεια βάρους τουλάχιστον 5 % του αρχικού σωματικού βάρους,
 - οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να διενεργούν ετήσια αξιολόγηση και να συζητούν με τους ασθενείς τους το κατά πόσον το Mysimba παραμένει επωφελές για αυτούς, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν αλλαγές όσον αφορά τον καρδιαγγειακό κίνδυνο που διατρέχει ο ασθενής, καθώς και το κατά πόσον έχει διατηρηθεί η απώλεια βάρους.
- Οι πληροφορίες προϊόντος, όπως και ο κατάλογος ελέγχου για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, επικαιροποιούνται ώστε να αντικατοπτρίζουν τις ανωτέρω πληροφορίες.

Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα αποσταλεί σε εύθετο χρόνο στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας θα δημοσιευθεί επίσης σε [ειδική σελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Mysimba είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και σωματική άσκηση για τη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες που πάσχουν από παχυσαρκία (με δείκτη μάζας σώματος — ΔΜΣ — 30 ή μεγαλύτερο) ή υπέρβαρους ενήλικες (με ΔΜΣ μεταξύ 27 και 30) και εμφανίζουν σχετιζόμενες με το βάρος επιπλοκές, όπως διαβήτη, μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα ή υψηλή αρτηριακή πίεση. Έλαβε άδεια κυκλοφορίας στις 26 Μαρτίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο διατίθενται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Mysimba κινήθηκε την 1η Σεπτεμβρίου 2023 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [άρθρο 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για ζητήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 22 Μαΐου 2025 οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.