



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247803/2015
EMA/H/C/003687

Резюме на EPAR за обществено ползване

Mysimba

naltrexone/bupropion

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Mysimba. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Mysimba.

За практическа информация относно употребата на Mysimba пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Mysimba и за какво се използва?

Mysimba представлява лекарство, което се използва за намаляване на теглото в допълнение към диета и упражнения при възрастни:

- които са затлъстели (имат индекс на телесна маса – ИТМ – 30 или повече);
- които са с наднормено тегло (имат ИТМ между 27 и 30) и имат свързани с теглото усложнения като диабет, ненормално високи нива на мазнини в кръвта или високо кръвно налягане.

ИТМ е мярка, която указва телесното тегло спрямо ръста.

Mysimba съдържа активните вещества налтрексон и бупропион, които поотделно са разрешени за употреба в ЕС за други приложения.

Как се използва Mysimba?

Mysimba се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване, съдържащи 7,2 mg налтрексон и 78 mg бупропион, и се отпуска по лекарско предписание. Удължено освобождаване означава, че налтрексон и бупропион се освобождават бавно от таблетката в продължение на няколко часа.



Лечението с Mysimba започва с една таблетка всяка сутрин, като дозата постепенно се увеличава в рамките на 4 седмици до препоръчителната доза от две таблетки два пъти дневно, за предпочитане приемани с храна.

Резултатът от лечението и поносимостта на пациентите към лекарството трябва редовно да се проверяват и лечението трябва да бъде спряно при пациенти, които имат определени нежелани лекарствени реакции като повишение на кръвното налягане. Mysimba също така трябва бъде спряно, ако пациентите не са намалили първоначалното си телесно тегло с поне 5% след 4 месеца лечение.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Mysimba?

Точният начин, по който действа Mysimba, не е напълно изяснен, но двете активни вещества, налтрексон и бупропион, действат върху частите от мозъка, които контролират приема на храна и енергийния баланс, както и като намаляват ефекта, упражняван от частта от мозъка, която контролира удоволствието, свързано с консумацията на храна. При едновременно приложение тяхното действие намалява апетита и количеството, изяждано от пациентите, и повишава разхода на енергия, помагайки на пациентите да се придържат към диета с контролиран прием на калории и да намалят телесното си тегло.

Какви ползи от Mysimba са установени в проучванията?

Ефектите на Mysimba за намаляване на телесното тегло са показани в 4 основни проучвания, обхващащи около 4 500 пациенти със затлъстяване или наднормено тегло, в които Mysimba е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Лекарството е приложено на пациентите в проучванията като част от програма за намаляване на теглото, включваща консултации и препоръки относно диетата и упражненията. Основните показатели за ефективност са процент на намаляване на телесното тегло в рамките на 28 или 56 седмици на лечение и дял на пациентите, които постигат поне 5% намаляване на теглото. Също така проучванията разглеждат броя на пациентите, които постигат по-строгия резултат от поне 10% намаляване на теглото, като резултатите са анализирани с различни методи, за да се вземе предвид броят на пациентите, които не завършват проучванията (около 50% в рамките на една година).

В три от проучванията средното намаляване на теглото при пациенти, лекувани с Mysimba, е около 3,7 до 5,7% в сравнение с 1,3 до 1,9% при пациентите, лекувани с плацебо. Дялът на пациентите, лекувани с Mysimba, които постигат намаляване на теглото с 5%, варира от 28 до 42% в сравнение с 12 до 14% при пациентите, лекувани с плацебо. Около 13 до 22% от пациентите, приемащи Mysimba, постигат намаляване на теглото с поне 10%, докато това е постигнато при 5 до 6% от пациентите, лекувани с плацебо.

В другото проучване, в което пациентите получават и по-интензивни консултации, общото намаляване на теглото е по-високо през периода на проучването: 8,1% с Mysimba и 4,9% с плацебо. Около 46% и 30% от пациентите, на които е приложен Mysimba, постигат намаляване на теглото съответно с 5 и 10% в сравнение със съответно 34% и 17% от пациентите, на които е приложено плацебо.

Степента на подобрение с Mysimba в сравнение с плацебо е сходна, когато се използват различни методи за анализ, въпреки че ползите са най-малки с най-консервативните методи, които допускат, че при пациентите, които не завършват проучването, не е наблюдавано никакво подобрение. Ефектът от лечението е по-изразен при пациентите, които завършват 56-те седмици на лечение или намаляват първоначалното си телесно тегло с поне 5% до 4-я месец.

Какви са рисковете, свързани с Mysimba?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Mysimba (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене и повръщане и констипация. Замайването и сухотата в устата също са чести (наблюдават се при не повече от 1 на 10 пациенти). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Mysimba, вижте листовката.

Mysimba не трябва да се използва при определени пациенти с особен риск от нежелани реакции, включително при пациенти с тежко намалена бъбречна или чернодробна функция, при пациенти с високо кръвно налягане, което не се контролира, при пациенти, които са имали гърчове (припадъци), определени психологически проблеми или които прекратяват приема на алкохол или на определени лекарства. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Mysimba е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията счита, че въпреки че ефективността на лекарството при подпомагане на намаляването на теглото е ограничена, тя е достатъчна, за да е клинично значима, и задължителната повторна оценка на лечението след 4 месеца трябва да гарантира, че лекарството продължава да се използва само при онези пациенти, при които лекарството осигурява достатъчна полза. По отношение на безопасността, въпреки че CHMP има някои забележки относно възможните ефекти върху сърцето и кръвоносните съдове (сърдечносъдовите резултати) и въпреки леко повишения риск от гърчове (припадъци), най-честите нежелани лекарствени реакции до голяма степен подлежат на овладяване, тъй като пациентите могат да спрат лекарството, ако приемането му ги тревожи. По време на оценката са разгледани междинни данни от текущо проучване на сърдечносъдовите резултати, въпреки че CHMP препоръчва и текущо наблюдение на сърдечносъдовите ефекти на лекарството. Въз основа на съотношението на наличните доказателства, CHMP реши, че ползите от Mysimba са по-големи от рисковете, и препоръча Mysimba да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mysimba?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Mysimba се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Mysimba, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Mysimba на пазара, ще предостави на лекарите, които го предписват, информационен пакет, включващ насоки за спиране на лечението при пациенти, които не реагират на лекарството, или при наличие на опасения относно нежелани реакции. Също така тя ще проведе допълнително проучване за оценка на ефекта от лекарството върху сърцето и кръвоносните съдове.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Mysimba:

На 26 март 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Mysimba, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Mysimba може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public

[assessment reports](#). За повече информация относно лечението с Mysimba прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.