



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247805/2015
EMA/H/C/003687

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Mysimba

Naltrexonum / bupropionum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Mysimba. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Mysimba používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Mysimba, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Mysimba a k čemu se používá?

Mysimba je léčivý přípravek, který má společně s dietou a fyzickým cvičením přispět k úpravě tělesné hmotnosti u dospělých:

- kteří jsou obézní (jejich index tělesné hmotnosti, tzv. BMI z angl. Body Mass Index, dosahuje hodnoty 30 nebo vyšší);
- kteří mají nadváhu (BMI mezi 27 a 30) a komplikace spojené s tělesnou hmotností, např. diabetes mellitus, abnormálně vysoké hladiny tuku v krvi nebo vysoký krevní tlak.

BMI je hodnota, která vztahuje tělesnou hmotnost k výšce.

Přípravek Mysimba obsahuje léčivé látky naltrexon a bupropion, které jsou v Evropské unii schválené jednotlivě pro jiná použití.

Jak se přípravek Mysimba používá?

Přípravek Mysimba je dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním obsahujících 7,2 mg naltrexonu a 78 mg bupropionu a výdej tohoto přípravku je vázán na lékařský předpis. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že naltrexon a bupropion se uvolňují z tablety pomalu po dobu několika hodin.



Léčba přípravkem Mysimba se zahajuje jednou tabletou každé ráno, přičemž dávka se během 4 týdnů postupně zvýší na doporučenou dávku dvou tablet dvakrát denně, pokud možno užívaných spolu s jídlem.

Odpověď pacientů na léčbu a snášenlivost léčivého přípravku je třeba pravidelně kontrolovat a u pacientů, u nichž se vyskytnou určité nežádoucí účinky, např. zvýšení krevního tlaku, by měla být léčba ukončena. Léčba přípravkem Mysimba by měla být ukončena také v případě, že pacient po 4 měsících léčby neztratí alespoň 5 % výchozí tělesné hmotnosti.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Mysimba působí?

Přesný mechanismus účinku přípravku Mysimba není zcela znám, ale obě jeho léčivé látky, naltrexon i bupropion, působí na určité části mozku, které regulují příjem potravy a energetickou rovnováhu, a zároveň snižují vliv těch částí mozku, které regulují požitek spojený s jídlem. Jejich společné podávání snižuje chuť k jídlu a množství snědeného jídla a zvyšuje energetický výdej, což napomáhá dodržování diety s regulovaným příjmem kalorií a snižování tělesné hmotnosti.

Jaké přínosy přípravku Mysimba byly prokázány v průběhu studií?

Účinky přípravku Mysimba při snižování tělesné hmotnosti byly prokázány ve 4 hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 4 500 obézních pacientů nebo pacientů s nadváhou a přípravek Mysimba v nich byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Pacienti ve studiích dostávali léčivý přípravek v rámci programu snižování hmotnosti zahrnujícího konzultace a poradenství ohledně diety a fyzického cvičení. Hlavním měřítkem účinnosti bylo procentuální snížení tělesné hmotnosti po 28 nebo 56 týdnech léčby a také podíl pacientů, u kterých bylo dosaženo alespoň 5% snížení hmotnosti; studie se zaměřovaly také na počty pacientů, u kterých bylo dosaženo přísnějšího alespoň 10% snížení hmotnosti, přičemž výsledky byly analyzovány různými metodami, aby se zohlednil počet pacientů, kteří studie nedokončili (za rok více než 50 %).

Ve třech studiích byl průměrný hmotnostní úbytek u pacientů léčených přípravkem Mysimba přibližně 3,7 až 5,7 % oproti 1,3 % až 1,9 % u placeba; podíl pacientů léčených přípravkem Mysimba, u kterých bylo dosaženo 5% hmotnostního úbytku, se pohyboval v rozmezí 28 až 42 % oproti 12 až 14 % u placeba. Alespoň 10% snížení tělesné hmotnosti bylo dosaženo přibližně u 13 až 22 % pacientů užívajících přípravek Mysimba, zatímco u pacientů léčených placebem to bylo 5 až 6 %.

V další studii, ve které bylo pacientům poskytnuto také intenzivnější poradenství, byl celkový úbytek hmotnosti po dobu trvání studie větší: 8,1 % u přípravku Mysimba a 4,9 % u placeba. 5%, respektive 10% snížení hmotnosti bylo dosaženo přibližně u 46 %, respektive 30 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Mysimba, oproti 34 %, respektive 17 % u placeba.

Stupeň zlepšení u přípravku Mysimba oproti placebo byl podobný při použití různých analytických metod, ačkoli u nejkonzervativnějších metod, jež pracovaly s předpokladem, že u pacientů, kteří nedokončili studii, nedošlo k žádnému zlepšení, byly zaznamenány přínosy nejmenší. Léčebný účinek byl výraznější u pacientů, kteří dokončili 56 týdnů léčby nebo kteří ztratili alespoň 5 % ze své původní tělesné hmotnosti během 4 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mysimba?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mysimba (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea a zvracení (pocit nevolnosti a nevolnost) a zácpa; často se vyskytuje také závrať a sucho

v ústech (zaznamenané až u 1 pacienta z 10). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Mysimba je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Mysimba se nesmí používat u určitých pacientů se zvláštním rizikem nežádoucích účinků, včetně pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater, pacientů s vysokým krevním tlakem, který není pod kontrolou, pacientů, kteří měli záchvaty, určité psychické problémy nebo nádor mozku, nebo u pacientů podstupujících vysazení alkoholu nebo určitých drog. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Mysimba schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury usoudil, že účinnost tohoto léčivého přípravku při podpoře úbytku tělesné hmotnosti je sice omezená, avšak je dostatečná pro dosažení klinické významnosti, přičemž povinné přehodnocení léčby po 4 měsících by mělo zajistit, aby léčivý přípravek nadále používali pouze ti pacienti, pro něž má dostatečný přínos. Z hlediska bezpečnosti měl výbor CHMP sice určité obavy týkající se možných účinků na srdce a krevní cévy (kardiovaskulárních výsledků) a mírně zvýšeného rizika záchvatů, většina nežádoucích účinků však byla z větší části zvladatelná, protože pacienti mohou v případě obtěžujících nežádoucích účinků přestat léčivý přípravek používat. Ačkoli výbor CHMP doporučil také pokračující monitorování kardiovaskulárních účinků léčivého přípravku, byly během hodnocení přezkoumány i průběžné údaje z probíhající studie kardiovaskulárních výsledků. Po zvážení dostupných důkazů výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Mysimba převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mysimba?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Mysimba byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Mysimba zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Mysimba dodává na trh, navíc poskytne lékařům předepisujícím tento léčivý přípravek informační balíček obsahující pokyny ohledně ukončení léčby u pacientů, u kterých nedošlo k odpovědi, nebo v případě, že se vyskytnou obavy ohledně nežádoucích účinků. Společnost také provede další studii hodnotící účinky tohoto léčivého přípravku na srdce a krevní cévy.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Mysimba

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Mysimba platné v celé Evropské unii dne 26. března 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Mysimba je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Mysimba naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2015.