



EMA/247782/2015  
EMA/H/C/003687

## EPAR sammendrag for offentligheden

---

# Mysimba

naltrexon / bupropion

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Mysimba. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Mysimba bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Mysimba, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Mysimba, og hvad anvendes det til?

Mysimba er et lægemiddel, der sammen med diæt og motion anvendes til vægtkontrol hos voksne:

- som er svært overvægtige (legemsmasseindeks – BMI – 30 eller derover),
- som er overvægtige (BMI mellem 27 og 30) og har vægtrelaterede komplikationer såsom sukkersyge, abnormt højt fedtindhold i blodet eller for højt blodtryk.

BMI er et mål for forholdet mellem legemsvægt og højde.

Mysimba indeholder de aktive stoffer naltrexon og bupropion, der hver for sig er godkendt i EU til andre anvendelser.

### Hvordan anvendes Mysimba?

Mysimba leveres som depottabletter med 7,2 mg naltrexon og 78 mg bupropion og udleveres kun efter recept. At det er depottabletter, betyder, at naltrexon og bupropion frigives langsomt fra tablettens løbet af nogle timer.

Behandlingen med Mysimba påbegyndes med en enkelt tablet hver morgen. Derefter sættes dosis i løbet af fire uger gradvis op til den anbefalede dosis, dvs. to tabletter to gange dagligt, fortrinsvis sammen med et måltid.



Det bør regelmæssigt kontrolleres, at behandlingen virker og tåles af patienten. Behandlingen bør standses, hvis patienten får visse bivirkninger såsom blodtryksstigning. Behandlingen med Mysimba bør ligeledes standses, hvis patienten ikke har tabt mindst 5 % af sin oprindelige legemsvægt efter fire måneders behandling.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvordan virker Mysimba?**

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Mysimba virker, men de to aktive stoffer, naltrexon og bupropion, virker på de dele af hjernen, der styrer fødeindtagelsen og energibalancen, og nedsætter virkningen på de dele af hjernen, der styrer tilfredshedsfølelsen ved fødeindtagelse. Når de to stoffer gives sammen, nedsætter de appetitten og patientens fødeindtagelse og øger samtidig energiforbruget, så patienten lettere kan overholde sin kaloriefattige diæt og tabe sig i vægt.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Mysimba?**

Mysimbas evne til at bevirke vægttab er påvist i 4 hovedundersøgelser med deltagelse af ca. 4 500 svært overvægtige eller overvægtige patienter, hvor Mysimba blev sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo). Patienterne i undersøgelserne fik lægemidlet som et led i et vægttabsprogram, hvor de fik rådgivning om diæt og motion. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på vægttabet i løbet af 28 eller 56 ugers behandling og på den andel af patienterne, der opnåede et vægttab på mindst 5 %. I undersøgelserne registreredes desuden det antal patienter, der opnåede et vægttab på mindst 10 %, og resultaterne blev analyseret med forskellige metoder, der tog hensyn til det antal patienter, der ikke gennemførte undersøgelserne (ca. 50 % i løbet af et år).

I tre af undersøgelserne var det gennemsnitlige vægttab hos de Mysimba-behandlede ca. 3,7-5,7 %, sammenholdt med 1,3 til 1,9 % for de placebobehandlede. Af de Mysimba-behandlede patienter opnåede 28-42 % et vægttab på fem procent, sammenholdt med 12-14 % for de placebobehandlede. Ca. 13-22 % af de patienter, der fik Mysimba, opnåede et vægttab på mindst 10 %, sammenholdt med 5-6 % af dem, der fik placebo.

I den anden undersøgelse, hvor patientrådgivningen også var mere intensiv, var det overordnede vægttab større i løbet af undersøgelsen: 8,1 % med Mysimba, og 4,9 % med placebo. Godt 46 % og 30 % af de patienter, der fik Mysimba, opnåede et vægttab på hhv. 5 og 10 %, sammenholdt med hhv. 34 % og 17 % med placebo.

Der var bedring med Mysimba i forhold til placebo uanset analysemetoden, men fordelene var mindre med den mest forsigtige beregningsmetode, der forudsatte, at der ikke ville være bedring hos de patienter, der ikke gennemførte undersøgelsen. Virkningen af behandlingen var mere markant hos patienter, der gennemførte 56 ugers behandling eller havde tabt mindst 5 % af deres oprindelige legemsvægt efter 4 måneder.

## **Hvilke risici er der forbundet med Mysimba?**

De hyppigste bivirkninger med Mysimba (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning og forstoppelse; svimmelhed og mundtørhed var også almindelige (forekommer hos op til 1 ud af hver 10 patienter). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Mysimba fremgår af indlægssedlen.

Mysimba må ikke anvendes hos visse patienter med særlig risiko for bivirkninger, herunder patienter med svært nedsat nyre- eller leverfunktion eller ukontrolleret højt blodtryk, patienter, der nogensinde

har haft krampeanfald, visse psykiske problemer eller hjernesvulster, eller som er under afvænnning fra alkohol eller visse narkotika. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Mysimba blevet godkendt?**

Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) fandt, at lægemidlets evne til at bevirke vægttab var begrænset, men tilstrækkelig til at have klinisk betydning. Obligatorisk revurdering af behandlingen efter 4 måneder bør desuden sikre, at behandlingen kun fortsættes hos dem, der har tilstrækkelig fordel af det. Vedrørende sikkerheden havde CHMP visse betænkeligheder ved de mulige hjerte-karvirkninger (kardiovaskulære udfald) og en let forhøjet risiko for krampeanfald; i hovedsagen kunne de fleste bivirkninger dog håndteres, da patienten kunne holde op med at tage lægemidlet, hvis bivirkningerne var belastende. Under vurderingen blev der gennemgået en igangværende undersøgelse af hjerte-karudfald, men CHMP anbefalede også løbende overvågning af lægemidlets hjerte-karvirkninger. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Mysimba opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mysimba?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Mysimba anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Mysimba, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Mysimba, udarbejde en informationspakke til de læger, der udskriver lægemidlet, herunder vejledning om at standse behandlingen ved manglende virkning eller ved betænkelighed ved bivirkningerne. Virksomheden skal derudover udføre en yderligere undersøgelse af lægemidlets hjerte-karvirkninger.

Yderligere oplysninger findes i [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## **Andre oplysninger om Mysimba**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Mysimba den 26. marts 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Mysimba findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Mysimba, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.