



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247784/2015  
EMA/H/C/003687

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Mysimba

ναλτρεξόνη / βουπροπιόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Mysimba. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Mysimba.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mysimba, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Mysimba και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mysimba είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση για τη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες οι οποίοι είναι:

- παχύσαρκοι (με δείκτη μάζας σώματος - ΔΜΣ - 30 ή και μεγαλύτερο)
- υπέρβαροι (με ΔΜΣ από 27 έως 30), με σχετιζόμενες με το βάρος επιπλοκές, όπως διαβήτης, μη φυσιολογικά αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ο ΔΜΣ εκφράζει την αναλογία του σωματικού βάρους προς το ύψος.

Το Mysimba περιέχει τις δραστικές ουσίες ναλτρεξόνη και βουπροπιόνη, οι οποίες έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μεμονωμένα στην ΕΕ για άλλες χρήσεις.

## Πώς χρησιμοποιείται το Mysimba;

Το Mysimba διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης που περιέχουν 7,2 mg ναλτρεξόνης και 78 mg βουπροπιόνης και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η ναλτρεξόνη και η βουπροπιόνη αποδεσμεύονται σταδιακά από το δισκίο σε διάστημα μερικών ωρών.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Η θεραπεία με Mysimba ξεκινάει με τη χορήγηση ενός δισκίου κάθε πρωί, η δόση του οποίου αυξάνεται σταδιακά επί 4 εβδομάδες, έως ότου φτάσει τη συνιστώμενη δόση των δύο δισκίων δύο φορές την ημέρα, κατά προτίμηση με τροφή.

Η απόκριση και η ανοχή των ασθενών στο φάρμακο πρέπει να ελέγχεται τακτικά και η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Το Mysimba πρέπει επίσης να διακόπτεται εάν οι ασθενείς δεν έχουν χάσει τουλάχιστον το 5% του αρχικού τους βάρους μετά από 4 μήνες θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Mysimba;**

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Mysimba δεν είναι πλήρως γνωστός, αλλά οι δύο δραστικές του ουσίες, η ναλτρεξόνη και η βουπροπιόνη δρουν στα τμήματα του εγκεφάλου που ελέγχουν την πρόσληψη τροφής και το ενεργειακό ισοζύγιο, ενώ παράλληλα περιορίζουν τη δραστηριότητα του τμήματος του εγκεφάλου που ελέγχει την απόλαυση από την κατανάλωση τροφής. Χορηγούμενες σε συνδυασμό, μειώνουν την όρεξη και κατ' επέκταση την ποσότητα τροφής που καταναλώνουν οι ασθενείς και αυξάνουν την κατανάλωση ενέργειας, βοηθώντας τους ασθενείς να ακολουθήσουν μια δίαιτα ελεγχόμενης θερμιδικής πρόσληψης και να μειώσουν το βάρος τους.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Mysimba σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα αποτελέσματα του Mysimba στη μείωση του σωματικού βάρους αποδείχθηκαν σε 4 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 4.500 παχύσαρκοι ή υπέρβαροι ασθενείς, όπου το Mysimba συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες έλαβαν το φάρμακο στο πλαίσιο ενός προγράμματος απώλειας βάρους, με καθοδήγηση και συμβουλευτική σχετικά με τη δίαιτα και την άσκηση. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό μείωσης του σωματικού βάρους μετά από 28 ή 56 εβδομάδες θεραπείας και το ποσοστό των ασθενών με μείωση τουλάχιστον 5% του σωματικού βάρους. Οι μελέτες εξέτασαν επίσης τον αριθμό των ασθενών με μεγαλύτερη μείωση του βάρους τους, της τάξης του 10% τουλάχιστον, και τα αποτελέσματα αναλύθηκαν με διάφορες μεθόδους ώστε να ληφθεί υπόψη και ο αριθμός των ασθενών που δεν ολοκλήρωσαν τις μελέτες (περίπου 50% σε ένα έτος).

Σε τρεις από τις μελέτες, η μέση απώλεια βάρους στους ασθενείς που έλαβαν Mysimba ήταν περίπου 3,7 έως 5,7%, σε σύγκριση με 1,3 έως 1,9% με το εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Mysimba και πέτυχαν απώλεια βάρους της τάξης του 5% κυμαινόταν από 28 έως 42% σε σύγκριση με 12 έως 14% για το εικονικό φάρμακο. Ποσοστό περίπου 13 έως 22% των ασθενών που έλαβαν Mysimba πέτυχαν μείωση τουλάχιστον 10% του βάρους, ενώ το ίδιο ποσοστό μείωσης παρατηρήθηκε στο 5 με 6% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην άλλη μελέτη, στην οποία η συμβουλευτική ήταν πιο εντατική, η συνολική απώλεια βάρους ήταν μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια της μελέτης: 8,1% για το Mysimba και 4,9% για το εικονικό φάρμακο. Το 46% και 30% περίπου των ασθενών που έλαβαν Mysimba πέτυχαν μείωση του σωματικού τους βάρους κατά 5 και 10% αντίστοιχα, σε σύγκριση με 34% και 17% που ήταν τα αντίστοιχα ποσοστά για το εικονικό φάρμακο.

Η βελτίωση που παρατηρήθηκε με το Mysimba έναντι του εικονικού φαρμάκου ήταν παρόμοια με τη χρήση διαφορετικών μεθόδων ανάλυσης, παρότι τα οφέλη ήταν μικρότερα με τις πιο συντηρητικές μεθόδους, οι οποίες βασίζονται στην εκτίμηση ότι οι ασθενείς που δεν ολοκληρώνουν τη μελέτη δεν εμφανίζουν κάποια βελτίωση. Το θεραπευτικό αποτέλεσμα ήταν πιο έντονο σε ασθενείς που ολοκλήρωσαν 56 εβδομάδες θεραπείας ή οι οποίοι έχασαν τουλάχιστον 5% του αρχικού τους βάρους σε διάστημα 4 μηνών.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mysimba;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mysimba (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και δυσκοιλιότητα. Συχνές ήταν και περιπτώσεις ζάλης και ξηροστομίας (εμφανίζονται σε έως 1 στους 10 ασθενείς). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Mysimba περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Mysimba δεν πρέπει να χορηγείται σε ορισμένους ασθενείς που διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, με μη ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση, με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, με ορισμένα ψυχολογικά προβλήματα, με όγκο στον εγκέφαλο ή σε φάση απεξάρτησης από το αλκοόλ ή ορισμένα φάρμακα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mysimba;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι παρά την περιορισμένη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην απώλεια βάρους, ήταν επαρκής για να θεωρηθεί κλινικά σημαντική. Η υποχρεωτική επαναξιολόγηση της θεραπείας μετά από 4 μήνες θα διασφαλίσει ότι το φάρμακο συνεχίζει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς που αντλούν επαρκές όφελος από αυτό. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, παρότι η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία (καρδιαγγειακά αποτελέσματα) και τον ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σε μεγάλο βαθμό αντιμετωπίσιμες, καθώς οι ασθενείς μπορούν να διακόψουν τη λήψη του φαρμάκου εάν εμφανίζουν ενοχλητικά συμπτώματα. Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης πραγματοποιήθηκε επισκόπηση των ενδιάμεσων δεδομένων μιας εν εξελίξει μελέτης σχετικά με τα καρδιαγγειακά αποτελέσματα παρότι η CHMP εισηγήθηκε την παρακολούθηση των καρδιαγγειακών επιδράσεων του φαρμάκου. Αξιολογώντας τα διαθέσιμα δεδομένα η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Mysimba υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mysimba;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Mysimba χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Mysimba συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Mysimba θα διαθέσει στους συνταγογράφους γιατρούς ενημερωτικό υλικό με οδηγίες σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που δεν αποκρίνονται σε αυτήν ή για τις περιπτώσεις που υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης, θα διενεργήσει μια περαιτέρω μελέτη για την αξιολόγηση της επίδρασης του φαρμάκου στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Mysimba**

Στις 26 Μαρτίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Mysimba.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Mysimba διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Mysimba, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.