



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247786/2015
EMA/H/C/003687

Kokkuvõte üldsusele

Mysimba

naltreksoon/bupropioon

See on ravimi Mysimba Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Mysimba kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Mysimba kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Mysimba ja milleks seda kasutatakse?

Mysimba on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega kehakaalu langetamiseks täiskasvanutel, kes on

- rasvunud (kehamassiindeks (KMI) on 30 või suurem);
- ülekaalulised (KMI vahemikus 27–30) ja kellel on kehakaaluga seonduvad tüsistused, näiteks diabeet, vere ebaharilikult suur rasvasisaldus, kõrge vererõhk.

KMI on mõõtühik, mis näitab kehakaalu ja pikkuse suhet.

Mysimba sisaldab toimeainena naltreksooni ja bupropiooni, mis on ELis eraldi heaks kiidetud muudel näidustustel.

Kuidas Mysimbat kasutatakse?

Mysimbat turustatakse toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettidena, mis sisaldavad 7,2 mg naltreksooni ja 78 mg bupropiooni. Mysimba on retseptiravim. Toimeaine prolungeeritult vabastamine tähendab, et naltreksoon ja bupropioon vabanevad tabletist aeglaselt mõne tunni jooksul.

Ravi Mysimbaga alustatakse ühe tabletiga igal hommikul ja annust suurendatakse nelja nädala jooksul soovitatava annuseni, milleks on kaks tabletti kaks korda ööpäevas, soovitatavalt koos toiduga.

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

An agency of the European Union



Patsientide ravivastust ja ravimitaluvust tuleb regulaarselt kontrollida ja ravi tuleb peatada patsientidel, kellel tekib teatud kõrvalnähte, nagu vererõhu tõus. Mysimba kasutamine tuleb lõpetada ka patsientidel, kes ei ole pärast 4-kuust ravi kaotanud vähemalt 5% oma algsest kehakaalust.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Mysimba toimib?

Mysimba täpne toime ei ole lõplikult selgeks tehtud, kuid kaks toimeainet naltreksoon ja bupropioon avaldavad mõju söömist ja energia tasakaalu kontrollivatele ajupiirkondadele ning vähendavad söömisega seotud naudingut kontrolliva ajupiirkonna toimet. Toimeaineid koos manustades vähendavad need söögiisu ja patsientide söödavat toidukogust ning suurendavad energiakulu, aidates patsientidel jätkata piiratud kaloraažiga dieeti ja langetada kehakaalu.

Milles seisneb uuringute põhjal Mysimba kasulikkus?

Mysimba toime kehakaalu langetamisel on tõendatud neljas põhiuuringus, milles osales ligikaudu 4500 rasvunud või ülekaalulist patsienti ja milles Mysimbat võrreldi platseeboga (näiv ravim). Uuringutes manustati patsientidele ravimit kaalulangetamisprogrammi raames, millesse kuulusid ka nõustamine ning dieedi ja füüsilise koormuse alased nõuanded. Efektiivsuse põhinäitaja oli kehakaalu langus protsentides 28–56 ravinädala jooksul ja vähemalt 5% kaalulanguse saavutanud patsientide arv. Samuti vaadeldi uuringutes seda, mitu patsienti saavutas vähemalt püsivama 10% kaalulanguse. Tulemusi analüüsiti mitme meetodiga, et võtta arvesse nende patsientide arvu, kes uuringutes lõpuni ei osalenud (ligikaudu 50% ühe aasta jooksul).

Neist kolmes uuringus oli Mysimbaga ravitud patsientide keskmine kaalulangus ligikaudu 3,7–5,7% võrreldes 1,3–1,9%-ga platseebo puhul; Mysimbaga ravitud patsientide osakaal, kelle kaal langes 5%, oli vahemikus 28–42% võrreldes 12–14%-ga platseebo puhul. Mysimbat manustanud patsientidest ligikaudu 13–22%-l langes kehakaal vähemalt 10%, platseebot saanud patsientidest aga 5–6%-l.

Teises uuringus, kus patsiente nõustati rohkem, oli kaalulangus uuringuperioodi jooksul üldiselt suurem: 8,1% Mysimba ja 4,9% platseebo korral. Kehakaal langes 5% ja 10% vastavalt ligikaudu 46% ja 30% Mysimbat saanud patsientidel, platseebo korral olid need näitajad vastavalt 34% ja 17%.

Eri analüüsimetodeid kasutades olid edusammud Mysimba manustamisel võrreldes platseeboga sarnased, kuigi kasulikkus oli väikseim kõige konservatiivsemate meetodite korral, kus eeldati, et uuringus osalemise katkestanud patsiendid ei tee edusamme. Ravitoime oli silmatorkavam patsientidel, kes tegid 56-nädalase ravi lõpuni või kes olid 4 kuu jooksul kaotanud vähemalt 5% oma algsest kehakaalust.

Mis riskid Mysimbaga kaasnevad?

Mysimba kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine ja kõhukinnisus; sagedad (esinenud kuni 1 patsiendil 10st) on ka peapööritus ja suukuivus. Mysimba kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mysimbat ei tohi manustada suure kõrvalnähtude riskiga patsientidele, sh patsientidele, kellel on väga raske neeru- või maksapuudulikkus või ravile allumatu kõrge vererõhk, kellel on olnud krambihooigusid või teatud psühholoogilisi probleeme, kellel on ajukasvaja või kes on alkoholi või teatud uimastite võõrutusravil. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Mysimba heaks kiideti?

Inimravimite komitee oli seisukohal, et kuigi ravimi efektiivsus kaalu langetamisel on piiratud, on see kliiniliselt piisavalt oluline ja ravi kohustuslik taashindamine 4 kuu järel peaks tagama, et ravimi kasutamist jätkavad ainult need, kellele ravim on piisavalt kasulik. Kuigi inimravimite komitee pidas ohutusega seoses murettekitavaks võimalikku toimet südamele ja veresoontele (kardiovaskulaarsed tulemused) ning pisut suurenenud krambihogude riski, leiti, et kõige sagedamad kõrvalnähud on enamjaolt kontrollitavad, sest ravi tülikaks muutumisel on patsientidel võimalus see katkestada. Hindamises vaadati läbi käimasoleva kardiovaskulaarsete tulemuste uuringu vaheandmed, kuid inimravimite komitee soovitas siiski ravimi kardiovaskulaarset toimet järjepidevalt seirata. Olemasolevate tõendite tasakaalu kohta otsustas inimravimite komitee, et Mysimba kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mysimba ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Mysimba võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Mysimba omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Peale selle varustab Mysimbat turustav ettevõtte ravimit määravad arstid teabematerjaliga, kuhu kuuluvad juhised nende patsientide ravi katkestamise kohta, kes ravile ei allu või kellele tekitavad probleeme kõrvalnähud. Ettevõtte viib läbi ka lisauuringu, et hinnata ravimi toimet südamele ja veresoontele.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Mysimba kohta

Euroopa Komisjon andis Mysimba müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. märtsil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõtte Mysimba kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Mysimbaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.