



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/83596/2015
EMA/H/C/003687

Julkinen EPAR-yhteenveto

Mysimba

naltreksoni/bupropioni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Mysimba-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Mysimban käytöstä.

Potilas saa Mysimban käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Mysimba on ja mihin sitä käytetään?

Mysimba on lääke, jota käytetään ruokavalion ja liikunnan lisänä painonhallintaan aikuisilla,

- jotka ovat lihavia (joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 30)
- jotka ovat ylipainoisia (joiden painoindeksi on 27–30) ja joilla on painoon liittyviä komplikaatioita, kuten diabetes, poikkeavan korkeat veren rasva-arvot tai korkea verenpaine.

Painoindeksi on luku, joka ilmaisee painon ja pituuden välisen suhteen.

Mysimban vaikuttavia aineita ovat naltreksoni ja bupropioni, jotka on hyväksytty EU:ssa yksittäin muihin käyttöaiheisiin.

Miten Mysimbaa käytetään?

Mysimbaa on saatavana depottabletteina, jotka sisältävät 7,2 mg naltreksonia ja 78 mg bupropionia, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Depottabletti tarkoittaa sitä, että tablettista vapautuu naltreksonia ja bupropionia hitaasti useiden tuntien ajan.

Mysimba-hoito aloitetaan ottamalla yksi tabletti joka aamu. Annosta suurennetaan vähitellen neljän viikon ajan suositeltuun annokseen, joka on kaksi tablettia kahdesti päivässä mieluiten aterian yhteydessä otettuna.

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



Potilailta on tutkittava hoitovaste ja lääkkeen sietokyky säännöllisesti, ja hoito on lopetettava niiltä potilailta, joilla esiintyy tiettyjä sivuvaikutuksia, kuten verenpaineen kohoamista. Mysimba-hoito on lopetettava myös, jos potilaan paino ei ole laskenut vähintään viittä prosenttia lähtöpainosta neljän kuukauden mittaisen hoidon jälkeen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Mysimba vaikuttaa?

Mysimban tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tiedetä, mutta kaksi vaikuttavaa ainetta, naltreksoni ja bupropioni, vaikuttavat aivojen niihin osiin, jotka hallitsevat syömistä ja energiatasapainoa. Lisäksi ne heikentävät aivojen sen osan vaikutusta, joka hallitsee syömiseen liittyvää mielihyvän tunnetta. Yhdessä näiden aineiden vaikutukset vähentävät ruokahalua ja potilaiden syömän ruoan määrää sekä lisäävät energiankulutusta. Tämä auttaa potilaita noudattamaan vähäkalorista ruokavaliota ja vähentämään painoaan.

Mitä hyötyä Mysimbasta on havaittu tutkimuksissa?

Mysimban vaikutukset painon vähentämisessä on osoitettu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 4 500 lihavaa tai ylipainoista potilasta. Näissä tutkimuksissa Mysimbaa verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimuksissa potilaille annettiin lääkettä osana painonhallintaohjelmaa, johon sisältyi myös neuvontaa ja ruokavalio- ja liikuntaohjeita. Tehon pääasiallisena mittana oli painon vähenemisen prosenttiosuus 28 tai 56 viikon pituisen hoidon aikana sekä niiden potilaiden osuus, joiden painonpudotus oli vähintään viisi prosenttia. Tutkimuksissa tarkasteltiin myös niiden potilaiden määrää, jotka saavuttivat tiukemman tavoitteen eli 10 prosentin painonlaskun. Tuloksia analysoitiin erilaisin menetelmin, jotta voitiin ottaa huomioon myös niiden potilaiden määrä, jotka eivät olleet tutkimuksissa mukana loppuun saakka (noin 50 prosenttia yhden vuoden aikana).

Näistä tutkimuksista kolmessa Mysimballa hoidettujen potilaiden keskimääräinen painonpudotus oli noin 3,7–5,7 prosenttia, kun se lumelääkeryhmässä oli 1,3–1,9 prosenttia. Niiden Mysimba-potilaiden osuus, jotka saavuttivat viiden prosentin painonpudotustavoitteen, vaihteli 28–42 prosentin välillä. Lumelääkeryhmässä tämä osuus oli 12–14 prosenttia. Mysimbaa saaneista potilaista noin 13–22 prosenttia saavutti vähintään 10 prosentin painonpudotustavoitteen, kun lumelääkeryhmässä vastaavat luvut olivat 5–6 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, jossa potilaiden neuvonta oli tiiviimpää, painonpudotus oli kokonaisuudessaan suurempi tutkimuksen aikana: 8,1 prosenttia Mysimba-ryhmässä ja 4,9 lumelääkeryhmässä. Mysimbaa saaneista potilaista noin 46 prosenttia saavutti viiden prosentin painonpudotustavoitteen ja 30 prosenttia saavutti 10 prosentin tavoitteen. Lumelääkeryhmässä nämä luvut olivat 34 prosenttia ja 17 prosenttia.

Mysimbaan liittyvä tulosten kehittyminen lumelääkkeeseen verrattuna oli samankaltaista, kun käytettiin erilaisia analyysimenetelmiä, joskin varovaisimmilla menetelmillä saatiin pienimmät hyödyt; niiden mukaan potilaat, jotka lopettivat tutkimuksen kesken, eivät olisi onnistuneet pudottamaan painoaan. Hoitovaikutus oli selvempi potilailla, jotka saivat hoitoa 56 viikon ajan tai jotka olivat laihtuneet vähintään viisi prosenttia aloituspainostaan neljässä kuukaudessa.

Mitä riskejä Mysimbaan liittyy?

Mysimban yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat pahoinvointi ja oksentelu sekä ummetus. Myös huimaus ja suun kuivuminen olivat

yleisiä (enintään yhdellä kymmenestä potilaasta). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mysimban ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Potilaat, joilla on erityinen riski saada sivuvaikutuksia, eivät saa käyttää Mysimbaa. Tällaisia potilaita ovat ne, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta; potilaat, joiden kohonnutta verenpainetta ei ole saatu hallintaan; potilaat, joilla on joskus ollut kouristuskohtauksia ja tiettyjä psykologisia ongelmia, sekä potilaat, joilla on aivokasvain tai jotka ovat vieroitushoidossa alkoholin tai tiettyjen huumeiden käytön vuoksi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Mysimba on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että vaikka lääkkeen teho laihtumisen edistämässä oli vähäinen, sen katsottiin kuitenkin olevan kliinisesti merkittävä, ja kun potilaan tilanne on pakollista arvioida uudelleen neljän kuukauden mittaisen hoidon kuluttua, sillä tulisi voida varmistaa, että lääkkeen käyttöä jatketaan vain niillä potilailla, joille lääkkeestä on riittävästi hyötyä. Turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitealla oli joitakin huolenaiheita mahdollisista sydämeen ja verisuoniin kohdistuvista vaikutuksista (kardiovaskulaariset tulokset) ja hieman lisääntyneestä kouristuskohtausten riskistä. Yleisimpien sivuvaikutusten katsottiin kuitenkin olevan pääosin hallittavissa, koska potilaat voivat lopettaa lääkkeen käytön, jos sivuvaikutukset alkavat olla häiritseviä. Arvioinnin aikana käsiteltiin myös alustavia tietoja meneillään olevasta tutkimuksesta, jossa tarkasteltiin kardiovaskulaarisia tuloksia, mutta lääkevalmistekomitea suositteli myös lääkkeen kardiovaskulaaristen vaikutusten jatkuvaa seurantaa. Saatavissa olevan näytön perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Mysimban hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Mysimban turvallinen ja tehokas käyttö?

Mysimban mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Mysimban valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Mysimbaa markkinoiva yhtiö laatii lääkettä määrääville lääkäreille tietopaketin, johon sisältyy ohje hoidon lopettamisesta potilaille, joille ei kehity hoitovastetta tai jos ilmenee sivuvaikutuksiin liittyviä huolenaiheita. Yhtiö toteuttaa myös lisätutkimuksen, jossa arvioidaan lääkkeen vaikutusta sydämeen ja verisuoniin.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Mysimbasta

Euroopan komissio myönsi 26. maaliskuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Mysimbaa varten.

Mysimbaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Mysimballa annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2015.