



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Mysimba

naltrekson / bupropion

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Mysimba. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Mysimba.

Praktične informacije o korištenju lijeka Mysimba pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Mysimba i za što se koristi?

Mysimba je lijek koji se koristi kao dodatak dijete i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u odraslih bolesnika:

- koji su pretili (imaju indeks tjelesne mase - ITM - jednak ili veći od 30)
- s prekomjernom tjelesnom težinom (imaju ITM između 27 i 30) uz prisutnost najmanje jednog komorbiditeta povezanog s tjelesnom težinom kao što je dijabetes, abnormalno visoke razine masti u krvi ili visoki krvni tlak.

ITM jest mjera koja prikazuje omjer tjelesne težine i visine.

Mysimba sadrži djelatne tvari naltrekson i bupropion, koje su svaka zasebno odobrene za druge primjene u EU-u.

Kako se Mysimba koristi?

Mysimba je dostupan kao tablete s produljenim otpuštanjem koje sadrže 7,2 mg naltreksona i 78 mg bupropiona, te se izdaje samo na liječnički recept. Produljeno otpuštanje znači da se naltrekson i bupropion otpuštaju polako iz tablete tijekom nekoliko sati.

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



Terapija lijekom Mysimba započinje s jednom tabletom svako jutro, pri čemu se doza postepeno povećava tijekom razdoblja od 4 tjedana do preporučene doze od dvije tablete dva puta na dan. Preporučeno je uzimati tablete uz hranu.

Potrebna je redovita kontrola odgovora i podnošljivosti lijeka u bolesnika. Terapiju treba prekinuti u bolesnika koji imaju određene nuspojave poput povišenje krvnoga tlaka. Terapiju lijekom Mysimba treba također prekinuti, ako bolesnici nisu izgubili najmanje 5% svoje početne tjelesne težine.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Mysimba?

Točan način djelovanja lijeka Mysimba u gubitku tjelesne težine nije u potpunosti poznat, no dvije djelatne tvari, naltrekson i bupropion, djeluju na dio mozga koji kontrolira unos hrane i ravnotežu energije, kao i smanjujući djelovanje na dio mozga koji kontrolira osjećaj zadovoljstva povezan s unosom hrane. Ako se primjenjuju zajedno, njihovo djelovanje smanjuje apetit i količinu hrane koju bolesnik jede, a povećava potrošnju energije, pomažući bolesnicima da se pridržavaju prehrane s kontroliranim unosom kalorija te na taj način smanje svoju tjelesnu težinu.

Koje su koristi lijeka Mysimba utvrđene u ispitivanjima?

Djelovanje lijeka Mysimba u smanjivanju tjelesne težine utvrđeno je u 4 glavna ispitivanja koja su obuhvatila otprilike 4.5000 pretilih bolesnika ili bolesnika s prekomjernom težinom, u kojih je lijek Mysimba uspoređen s placebom (prividnim liječenjem). Bolesnicima je u ispitivanju dan lijek kao dio programa za smanjivanje tjelesne težine koji je obuhvaćao savjetovanje i savjete o prehrani i tjelovježbi. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje postotka u tjelesnoj masi tijekom 28 ili 56 tjedana, te udio bolesnika koji je postigao smanjenje tjelesne težine od najmanje 5%; ispitivanja su također istražila broj bolesnika koji je postigao strože smanjenje u tjelesnoj težini od 10%, te su rezultati analizirani primjenom različitih metoda kao bi se u obzir uzeo broj bolesnika koji nisu završili ispitivanja (otprilike 50% tijekom godine dana).

U tri provedena ispitivanja, prosječan gubitak tjelesne mase u bolesnika liječenih lijekom Mysimba bio je otprilike 3,7 do 5,7% u usporedbi s 1,3 do 1,9% s placebom; omjer bolesnika liječenih lijekom Mysimba koji su postigli gubitak tjelesne mase do 5% iznosio je 28 do 42% u usporedbi s 12 do 14% s placebom. Otprilike 13 do 22% bolesnika koji su uzimali lijek Mysimba postiglo je smanjenje tjelesne težine od najmanje 10%, dok je isto uspjelo samo 5 do 6% bolesnika koji su liječeni placebom.

U drugom ispitivanju, u kojem je savjetovanje bolesnika bilo intenzivnije, ukupan gubitak tjelesne težine bio je veći tijekom razdoblja ispitivanja: 8,1% s lijekom Mysimba i 4,9% s placebom. Otprilike 46% i 30% bolesnika koji su uzimali lijek Mysimba postiglo je smanjenje tjelesne mase od 5 i 10% u usporedbi s 34% i 17% s placebom.

Stupanj poboljšanja s lijekom Mysimba u odnosu na placebo bio je sličan primjenom različitih metoda analize, iako su koristi bile najmanje u slučaju najkonzervativnijih metoda koje su pretpostavile da bolesnik koji nije završio ispitivanje ne bi bio uočio ikakvo poboljšanje. Djelovanje terapije bio je uočljivije u bolesnika koji su završili 56 tjedana terapije ili koji su izgubili najmanje 5% svoje početne tjelesne mase u roku od 4 tjedana.

Koji su rizici povezani s lijekom Mysimba?

Najčešće nuspojave lijeka Mysimba (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina i povraćanje (osjećaj slabosti) i zatvor; omaglica i suha usta su bili također česti (uočeni kod 1 na 10 bolesnika). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Mysimba potražite u uputi o lijeku.

Mysimba se ne smije koristiti u određenih bolesnika koji su izloženi posebnom riziku od nuspojava, uključujući bolesnike s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega ili jetre, onih s visokim krvnim tlakom koji nije kontroliran, osoba koje su bilo kada imale napadaje, određene psihološke probleme ili koje su imale tumor na mozgu ili prolaze odvikavanje od alkohola ili određenih droga. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Mysimba odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da iako je djelotvornost lijeka u poticanju smanjenja tjelesne težine ograničena, bila je dostatna kako bi se mogla smatrati klinički značajna, te bi obavezna ponovna ocjena terapije nakon 4 mjeseca trebala osigurati da se lijek nastavi koristiti u osoba u kojih je pokazao primjerene koristi. Vezano uz sigurnost, iako je CHMP imao razloga za zabrinutost o mogućem djelovanju na srce i krvne žile (kardiovaskularne ishode) i neznatno povišen rizik od napadaja, najčešće nuspojave su uglavnom upravljive, budući da su bolesnici mogli prestati uzimati lijek ako su se osjećali preopterećeni. Pregledani su privremeni podaci aktualnog ispitivanja kardiovaskularnih ishoda tijekom ocjene iako je CHMP preporučio kontinuirano praćenje kardiovaskularnog djelovanja lijeka. CHMP odlučio je da koristi od lijeka Mysimba nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mysimba?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Mysimba. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Mysimba nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek Mysimba u promet dostavit će informacijski paket za liječnike koji propisuju lijek, uključujući smjernice o prekidanju terapije u bolesnika koji nisu odgovorili na lijek ili koji su bili zabrinuti zbog nuspojava. Provest će također daljnja ispitivanja kako bi se ocijenilo djelovanje lijeka na srce i krvne žile.

Dodatne informacije možete pronaći [usažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Mysimba

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Mysimba na snazi u Europskoj uniji od 26. ožujka 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Mysimba nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Mysimba pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2015.