



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247790/2015
EMA/H/C/003687

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Mysimba

naltrexon / bupropion

Ez a dokumentum a Mysimba-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Mysimba alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Mysimba alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Mysimba és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mysimba diétával és testmozgással együtt alkalmazott, az alábbi felnőtt betegek testsúlyának csökkentését segítő gyógyszer:

- elhízott betegek (testtömegindexük – BMI – 30 vagy több);
- túlsúlyos (27 és 30 közötti BMI-vel), a testsúllyal kapcsolatos szövődményekkel – pl. diabétesz, kórosan magas vérzsír szint vagy magas vérnyomás – rendelkező betegek.

A BMI olyan mérőszám, amely a testsúlynak a magassághoz való viszonyulását jelzi.

A Mysimba hatóanyagai a naltrexon és a bupropion, amelyek az EU-ban egyedileg engedélyezve vannak más alkalmazásokra.

Hogyan kell alkalmazni a Mysimba-t?

A Mysimba 7,2 mg naltrexont és 78 mg bupropiont tartalmazó retard tabletták formájában, és csak receptre kapható. A retard azt jelenti, hogy a naltrexon és a bupropion lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából.

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



A Mysimba-kezelést egyszeri tablettával kell kezdeni reggelenként, és az adagot négy héten keresztül fokozatosan kell felemelni a napi kétszeri két tablettára ajánlott adagra, amelyet lehetőség szerint étkezés közben kell bevenni.

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell a gyógyszerre adott választ és a gyógyszer tolerálhatóságát, és a kezelést fel kell függeszteni azoknál a betegeknél, akiknél bizonyos mellékhatások, például vérnyomás-növekedés tapasztalható. A Mysimba-kezelést akkor is abba kell hagyni, ha a beteg kiindulási testtömegének legalább 5%-át nem adta le 4 havi kezelést követően.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Mysimba?

A Mysimba pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de a két hatóanyag, a naltrexon és a bupropion az agynak azokra a részeire hat, amelyek szabályozzák a táplálékfelvételt és az energiaegyensúlyt, valamint csökkenti az agy azon részének hatását, amelyik az étkezéssel kapcsolatos örömet szabályozza. Együttes adásuk hatására csökken az étvágy, valamint a betegek által elfogyasztott táplálék mennyisége, és növekszik az energiafelhasználás, ami segít betartaniuk a kalóriaszegény diétát és csökkenteni a testsúlyukat.

Milyen előnyei voltak a Mysimba alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Mysimba testsúlycsökkentő hatásait négy, mintegy 4500 elhízott vagy túlsúlyos beteg részvételével végzett fő vizsgálatban igazolták, amelyek során a Mysimba-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A vizsgálatokban részt vevő betegek a gyógyszert a diétára és a testmozgásra vonatkozó konzultációt és tanácsadást tartalmazó testsúlycsökkentési program részeként kapták. A fő hatékonysági mutató a testsúly százalékos csökkenése volt a kezelés 28, illetve 56 hete során, valamint azoknak a betegeknek az aránya, akik legalább 5%-os testsúlycsökkenést értek el; a vizsgálatok során azoknak a betegeknek a számát is ellenőrizték, akik elérték a szigorúbb, legalább 10%-os testsúlycsökkenést, és az eredményeket különböző módszerek segítségével elemezték, hogy figyelembe vegyék azoknak a betegeknek a számát, akik nem fejezték be a vizsgálatokat (egy év alatt mintegy 50%).

Három vizsgálatban az átlagos testsúlycsökkenés a Mysimba-val kezelt betegeknél körülbelül 3,7–5,7% volt, míg a placebóval kezelt betegeknél 1,3–1,9%; az 5%-os testsúlycsökkenést elérő Mysimba-val kezelt betegek aránya 28–42% volt, szemben a placebóval kezelt betegek 12–14%-ával. A Mysimba-t szedőknek körülbelül 13–22%-a ért el legalább 10%-os testsúlycsökkenést, míg a placebóval kezelt betegeknek az 5–6%-a.

Egy másik vizsgálatban, amelynek során a betegek intenzívebb tanácsadásban is részesültek, a vizsgálati időszakban a teljes testsúlyvesztés nagyobb volt: 8,1% Mysimba-val, és 4,9% placebóval. A Mysimba-t kapó betegek körülbelül 46%-a, illetve 30%-a 5%-os, illetve 10%-os testsúlycsökkenést ért el, szemben a placebót kapók 34%-ával, illetve 17%-ával.

A javulás mértéke Mysimba szedésekor a placebóhoz képest hasonló volt a különböző elemzési módszerekkel, bár az előnyök a legkonzervatívabb módszerekkel voltak a legkisebbek, amelyek azt feltételezték, hogy a vizsgálatot be nem fejező betegek nem tapasztalnak javulást. A kezelés hatása kifejezettebb volt az 56 hétig kezelt betegeknél, valamint azoknál, akik a 4. hónapig az eredeti testsúlyuknak legalább 5%-át elveszítették.

Milyen kockázatokkal jár a Mysimba alkalmazása?

A Mysimba leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hányinger és a hányás, valamint a székrekedés; a szédülés és a szájszárazság is gyakori volt (10 beteg közül legfeljebb 1-nél figyelték meg). A Mysimba alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Mysimba bizonyos, a mellékhatások különösen nagy kockázatának kitett betegeknél nem alkalmazható, ideértve a súlyosan beszűkült vese- vagy májfunkciójú betegeket, a nem kezelt magas vérnyomással élő betegeket, azokat, akiknek korábban görcsrohamaik vagy bizonyos pszichológiai problémáik voltak, akiknek agydaganatuk van, valamint az alkohol vagy bizonyos kábítószerrel elvonókúráján részt vevő betegeket. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Mysimba forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy bár a gyógyszernek a testsúlyvesztés elősegítésében mutatott hatékonysága korlátozott volt, elegendő volt ahhoz, hogy klinikailag jelentősnek lehessen tekinteni, és a kezelés 4 hónap elteltével történő kötelező újraértékelésének biztosítania kell azt, hogy a gyógyszer alkalmazását csak azoknál folytatják, akiknél megfelelő előnyt nyújt. A biztonságosságot illetően, bár a CHMP részéről néhány aggály merült fel a szívre és az erekre gyakorolt lehetséges hatásokra (kardiovaszkuláris kimenetek) és a görcsrohamok enyhén megemelkedett kockázatára vonatkozóan, a leggyakoribb mellékhatások nagyrészt kezelhetők voltak, mivel a betegek abbahagyhatták a gyógyszer szedését, ha azok zavaróvá váltak. A kardiovaszkuláris kimenetek egy folyamatban lévő vizsgálatának időközi adatait felülvizsgálták az értékelés során, bár a CHMP javasolta a gyógyszer szív- és érrendszeri hatásainak folyamatos monitorozását is. A rendelkezésre álló bizonyítékok mérlegelése alapján a CHMP megállapította, hogy a Mysimba alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mysimba biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mysimba lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Mysimba-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenkívül a Mysimba-t forgalmazó vállalat információcsomagot fog készíteni a gyógyszert felíró orvosok számára, amely a kezelés felfüggesztésére vonatkozó útmutatást tartalmaz azoknál a betegeknél, akik arra nem reagálnak, vagy arra az esetre, ha a mellékhatásokkal kapcsolatban aggályok merülnek fel. A vállalat egy további vizsgálatot is el fog végezni a gyógyszer szívre és erekre gyakorolt hatásának értékelésére.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Mysimba-val kapcsolatos egyéb információ

2015. március 26-án az Európai Bizottság a Mysimba-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Mysimba-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben a Mysimba-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége,

olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.