



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247792/2015
EMA/H/C/003687

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Mysimba

naltreksonas / bupropionas

Šis dokumentas yra Mysimba Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Mysimba.

Praktinės informacijos apie Mysimba vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Mysimba ir kam jis vartojamas?

Mysimba – tai vaistas, kuris, siekiant padėti kontroliuoti svorį, kartu su dieta ir mankšta skiriamas suaugusiesiems:

- kurie yra nutukę (kurių kūno masės indeksas (KMI) yra 30 ir daugiau);
- kurie turi antsvorį (kurių KMI yra 27–30) ir kuriems diagnozuotos su svoriu susijusios komplikacijos, pvz., diabetas, padidėjęs riebalų kiekis kraujyje ar padidėjęs kraujospūdis.

KMI – tai kūno svorio ir ūgio santykio rodiklis.

Mysimba sudėtyje yra veikliųjų medžiagų naltreksono ir bupropiono, kurie atskirai įregistruoti ES pagal kitas indikacijas.

Kaip vartoti Mysimba?

Gaminamos Mysimba pailginto atpalaidavimo tabletės, kuriose yra 7,2 mg naltreksono ir 78 mg bupropiono, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad naltreksonas ir bupropionas išsiskiria iš tabletės lėtai, per kelias valandas.

Gydymas Mysimba pradedamas nuo vienos tabletės, kurią reikia išgerti kiekvieną rytą. Vėliau dozė keturias savaites palaipsniui didinama iki rekomenduojamos dozės, t. y. 2 tablečių du kartus per parą; vaistą geriau vartoti su maistu.



Pacientų atsaką į gydymą Mysimba ir šio vaisto toleravimą reikia nuolat tikrinti, o pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, pvz., padidėjus kraujospūdžiui, gydymą reikia nutraukti. Jeigu po 4 gydymo Mysimba mėnesių paciento kūno svoris nesumažėja bent 5 proc., gydymą šiuo vaistu taip pat reikia nutraukti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Mysimba?

Kaip tiksliai veikia Mysimba, nėra visiškai aišku, tačiau žinoma, kad šio vaisto sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos – naltreksonas ir bupropionas – veikia galvos smegenų dalis, kurios kontroliuoja maisto suvartojimo ir energijos eikvojimo pusiausvyrą, taip pat slopina galvos smegenų dalį, kuri kontroliuoja su maisto valgymu siejamą malonumą. Vartojant šias medžiagas kartu, paciento apetitas ir suvalgomas maisto kiekis mažėja, o išekvojamas energijos kiekis didėja; tai padeda pacientui laikytis kalorijų skaičiavimu grindžiamos dietos ir mažinti kūno svorį.

Kokia Mysimba nauda nustatyta tyrimuose?

Mysimba poveikis siekiant mažinti kūno svorį įrodytas atliekant 4 pagrindinius tyrimus su maždaug 4 500 nutukusių arba antsvorį turinčių pacientų. Tyrimuose Mysimba buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu). Tyrimuose dalyvaujantys pacientai vartojo šį vaistą dalyvaujantys svorio mažinimo programoje, kurios metu jie buvo konsultuojami dėl dietos ir mankštos ir gavo informacijos šiais klausimais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo procentinė dalis, kuria paciento kūno svoris sumažėjo per 28 arba 56 gydymo savaites, ir pacientų, kurių svoris sumažėjo bent 5 proc., dalis. Tyrimuose taip pat buvo vertinamas pacientų, kuriems pavyko numesti daugiau, t. y. 10 proc. kūno svorio, skaičius, o rezultatai buvo analizuojami taikant įvairius metodus, pagal kuriuos atsižvelgiama į tyrimo neužbaigusių pacientų skaičių (maždaug 50 proc. per vienus metus).

Trijuose iš šių tyrimų Mysimba gydytiems pacientams pavyko numesti vidutiniškai maždaug 3,7–5,7 proc., o vartojusiems placebo – 1,3–1,9 proc. kūno svorio. Pacientų, kurių kūno svoris sumažėjo bent 5 proc., dalis Mysimba grupėje svyravo nuo 28 iki 42 proc., o placebo grupėje – nuo 12 iki 14 proc. Bent 10 proc. kūno svorio numetė maždaug 13–22 proc. Mysimba vartojusių pacientų ir 5–6 proc. vartojusių placebo.

Kitame tyrime, kurio metu pacientai taip pat buvo intensyviau konsultuojami, jiems per tyrimo laikotarpį pavyko numesti daugiau svorio, t. y. vartojant Mysimba – 8,1 proc., o vartojant placebo – 4,9 proc. kūno svorio. Vartojant Mysimba, maždaug 46 proc. pacientų pavyko numesti 5 proc., o 30 proc. pacientų – 10 proc. kūno svorio; placebo grupėje tokių rezultatų pavyko pasiekti atitinkamai 34 ir 17 proc. pacientų.

Pagal įvairius analizės metodus Mysimba buvo maždaug tiek pat veiksmingesnis už placebo, nors taikant konservatyviausius metodus, pagal kuriuos daroma prielaida, kad pacientų, kurie neužbaigė tyrimo, kūno svoris nė kiek nesumažėjo, nustatyta vaisto nauda buvo mažiausia. Gydymo poveikis labiau pasireiškė tiems pacientams, kurie užbaigė 56 savaičių trukmės gydymą, arba tiems pacientams, kurių kūno svoris per 4 mėnesius sumažėjo bent 5 proc.

Kokia rizika siejama su Mysimba vartojimu?

Dažniausi Mysimba šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir vidurių užkietėjimas; taip pat dažnai pasireiškė galvos svaigimas ir džiūstanti burna (nustatyta ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta vartojant Mysimba, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Mysimba negalima vartoti tam tikriems pacientams, kuriems kyla itin didelė šalutinio poveikio rizika, tarp jų pacientams, turintiems sunkių inkstų arba kepenų veiklos sutrikimų, pacientams, kurių kraujospūdis padidėjęs ir jo nepavyksta sureguliuoti, pacientams, kuriems kada nors anksčiau pasireiškė traukuliai (priepuoliai), taip pat pacientams, turintiems tam tikrų psichologinių problemų, ir pacientams, kuriems diagnozuotas galvos smegenų vėžys arba prasidėjusi alkoholio arba tam tikrų narkotikų sukelta abstinencijos būklė. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Mysimba buvo patvirtintas?

Agentūros žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad nors šio vaisto veiksmingumas siekiant paskatinti svorio mažėjimą yra nedidelis, jis yra kliniškai reikšmingas, ir kad po 4 mėnesių atliekamas privalomas pakartotinis gydymo poveikio vertinimas turėtų užtikrinti, kad gydymas būtų tęsiamas tik tuo atveju, jei vaistas yra pakankamai naudingas. Dėl Mysimba saugumo, nors CHMP turėjo abejonių dėl jo galimo poveikio širdžiai ir kraujagyslėms (pasekmių širdies ir kraujagyslių sistemai) ir šiek tiek padidėjusios traukulių (priepuolių) rizikos, dažniausiai pasireiškę šio vaisto sukelti šalutiniai reiškiniai iš esmės buvo kontroliuojami, kadangi pacientai galėjo nustoti vartoti šį vaistą, jeigu jis keltų nepatogumų. Vertinimo metu buvo peržiūrėti preliminarūs šiuo metu vykdomo Mysimba vartojimo pasekmių širdies ir kraujagyslių sistemai tyrimo duomenys, nors CHMP taip pat rekomendavo nuolat stebėti šio vaisto poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai. Atsižvelgdamas į turimus duomenis, agentūros žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Mysimba nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mysimba vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Mysimba vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Mysimba preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Mysimba prekiaujanti bendrovė parengs informacijos rinkinį gydytojams, skiriantiems šį vaistą savo pacientams, įskaitant gaires dėl gydymo nutraukimo nesant atsako į gydymą arba nerimaujant dėl šalutinio poveikio. Bendrovė taip pat atliks papildomą tyrimą, kad galėtų įvertinti vaisto poveikį širdžiai ir kraujagyslėms.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Mysimba

Europos Komisija 2015 m. kovo 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Mysimba rinkodaros leidimą.

Išsamų Mysimba EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Mysimba rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–03.