



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247793/2015
EMA/H/C/003687

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Mysimba

naltreksons/bupropions

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Mysimba*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Mysimba* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Mysimba* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Mysimba* un kāpēc tās lieto?

Mysimba ir zāles, ko lieto līdztekus diētai un fiziskai slodzei, lai palīdzētu kontrolēt ķermeņa masu pieaugušajiem:

- kuriem ir aptaukošanās (ķermeņa masas indekss – KMI – 30 vai lielāks);
- kuriem ir liekā ķermeņa masa (KMI 27–30) un ar ķermeņa masu saistītas komplikācijas, piemēram, cukura diabēts, patoloģiski augsts tauku līmenis asinīs vai paaugstināts asinsspiediens.

KMI ir mērījums, kas raksturo ķermeņa masu attiecībā pret augumu.

Mysimba satur aktīvās vielas naltreksonu un bupropionu, kas atsevišķā veidā Eiropas Savienībā ir reģistrētas citām indikācijām.

Kā lieto *Mysimba*?

Mysimba ir pieejamas ilgstošas darbības tabletēs, kas satur 7,2 mg naltreksona un 78 mg bupropiona, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ilgstošas darbības nozīmē, ka naltreksons un bupropions no tabletes izdalās lēnām vairāku stundu laikā.

Ārstēšanu ar *Mysimba* sāk ar vienu tableti katru rītu, devu pakāpeniski palielinot četru nedēļu laikā līdz ieteicamajai devai pa divām tabletēm divreiz dienā, vēlams kopā ar uzturu.

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



Pacientiem regulāri jāpārbauda atbildes reakcija pret zālēm un to panesamība. Ārstēšana jāpārtrauc pacientiem, kuriem ir noteiktas blakusparādības, piemēram, paaugstināts asinsspiediens. *Mysimba* lietošana jāpārtrauc arī tad, ja pacienti pēc četriem ārstēšanas mēnešiem nav zaudējuši vismaz 5 % sākotnējās ķermeņa masas.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Mysimba* darbojas?

Precīzs *Mysimba* darbības mehānisms nav pilnībā zināms, bet abas aktīvās vielas, naltreksons un bupropions, iedarbojas uz galvas smadzeņu daļām, kas kontrolē uztura uzņemšanu un enerģijas līdzsvaru, kā arī mazina tās galvas smadzeņu daļas ietekmi, kas kontrolē ar ēšanu saistīto baudu. Lietojot kopā, šīs aktīvās vielas mazina ēstgribu un pacientu apēsto uztura daudzumu, kā arī palielina enerģijas patēriņu, palīdzot ievērot kontrolēta kaloriju satura diētu un mazināt ķermeņa masu.

Kādas bija *Mysimba* priekšrocības šajos pētījumos?

Mysimba ietekme uz ķermeņa masas samazināšanu ir pierādīta četros pamatpētījumos, iesaistot aptuveni 4500 pacientu ar aptaukošanos vai lieko ķermeņa masu. Šajos pētījumos *Mysimba* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Pētījumos iekļautajiem pacientiem zāles deva ķermeņa masas samazināšanas programmā, ietverot konsultēšanu un padomu par diētu un fizisko slodzi. Galvenie efektivitātes rādītāji bija ķermeņa masas samazinājuma procentuālais apjoms 28 vai 56 terapijas nedēļu laikā un tādu pacientu īpatsvars, kuriem ķermeņa masa samazinājusies par vismaz 5 %; pētījumos vērtēja arī tādu pacientu skaitu, kuriem ķermeņa masa samazinājās par vismaz 10 % (kas ir stingrāks kritērijs), un rezultātus analizēja, izmantojot dažādas metodes, lai ņemtu vērā pētījumus nepabeigušo pacientu skaitu (aptuveni 50 % viena gada laikā).

Trijos no pētījumiem vidējais ķermeņa masas zudums ar *Mysimba* ārstētiem pacientiem bija aptuveni 3,7–5,7 %, salīdzinot ar 1,3–1,9 % placebo lietotājiem; tādu ar *Mysimba* ārstēto pacientu īpatsvars, kuriem ķermeņa masa samazinājās par vismaz 5 %, bija 28–42 %, salīdzinot ar 12–14 % placebo lietotājiem. Aptuveni 13–22 % *Mysimba* lietotāju ķermeņa masa samazinājās par vismaz 10 %, šāds svara samazinājums bija 5–6 % ar placebo ārstēto pacientu.

Citā pētījumā, kurā pacientu konsultēšana arī bija intensīvāka, vispārējais ķermeņa masas samazinājums pētījuma periodā bija lielāks: 8,1 %, lietojot *Mysimba*, un 4,9 %, lietojot placebo. 46 % un 30 % *Mysimba* lietotāju ķermeņa masa samazinājās attiecīgi par 5 % un 10 %, salīdzinot ar attiecīgi 34 % un 17 % placebo lietotājiem.

Mysimba nodrošinātais uzlabojums salīdzinājumā ar placebo, izmantojot dažādas analīzes metodes, bija līdzīgs, lai gan vismazākais ieguvums bija, izmantojot konservatīvākās metodes, kuru gadījumā pieņēma, ka pacientiem, kuri nepabeidza pētījumu, nebūtu vērojams uzlabojums. Ārstēšanas ietekme visizteiktākā bija pacientiem, kuriem pabeidza 56 nedēļas ilgu ārstēšanu vai kuriem pēc četriem mēnešiem ķermeņa masa bija samazinājusies par vismaz 5 %, salīdzinot ar sākotnējo ķermeņa masu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mysimba*?

Visbiežāk novērotās *Mysimba* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša un vemšana, kā arī aizcietējums; bieži (līdz 1 pacientam no 10) novēroja arī reiboni un sausu muti. Pilns visu *Mysimba* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā.

Mysimba nedrīkst lietot noteiktiem pacientiem, kuriem ir īpašs blakusparādību risks, to vidū ir pacienti ar smagas pakāpes nieru vai aknu darbības traucējumiem, nekontrolētu paaugstinātu asinsspiedienu, tie, kuriem jebkad ir bijuši krampji (lēkmes), noteikti psiholoģiski traucējumi, kuriem ir galvas

smadzeņu audzējs vai kuri pārtrauc alkohola vai noteiktu zāļu lietošanu. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Mysimba* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) uzskatīja, ka, lai gan zāļu efektivitāte, veicinot ķermeņa masas zudumu, bija ierobežota, tā bija pietiekama, lai būtu klīniski nozīmīga, un obligātai atkārtotai ārstēšanas izvērtēšanai pēc četriem mēnešiem vajadzētu nodrošināt, ka zāļu lietošana tiek turpināta tikai tādos gadījumos, kad zāles sniedz atbilstošu ieguvumu. Attiecībā uz drošumu, lai gan *CHMP* bija zināmas bažas par iespējamu ietekmi uz sirdi un asinsvadiem (kardiovaskulārie iznākumi) un nedaudz palielinātu krampju (lēkmju) risku, biežākās blakusparādības lielākoties bija novēršamas, jo pacienti var pārtraukt zāļu lietošanu, ja tās sagādā problēmas. Vērtēšanas laikā pārskatīja šobrīd notiekoša kardiovaskulāro iznākumu pētījuma starpdatumus, lai gan *CHMP* ieteica arī turpināt uzraudzīt zāļu kardiovaskulāro ietekmi. Pamatojoties uz pieejamiem pierādījumiem, *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Mysimba*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Mysimba* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Mysimba* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Mysimba* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Mysimba*, izveidos informācijas paketi zāles parakstošiem ārstiem, kas ietvers norādījumus par ārstēšanas pārtraukšanu pacientiem, kuriem nav atbildes reakcijas, vai ja ir radušās bažas par blakusparādībām. Tas veiks arī papildu pētījumu, lai novērtētu zāļu ietekmi uz sirdi un asinsvadiem.

Papildu informācija ir pieejama [risika pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Mysimba*

Eiropas Komisija 2015. gada 26. martā izsniedza *Mysimba* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Mysimba* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Mysimba* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2015.