



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247795/2015
EMA/H/C/003687

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Mysimba

naltrexone / bupropion

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Mysimba. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Mysimba.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Mysimba, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Mysimba u għal xiex jintuża?

Mysimba huwa medicina użata flimkien ma' dieta u eżercizzju biex tgħin timmaniġġja l-piż fl-adulti:

- li huma obezi (li għandhom indiċi tal-massa tal-ġisem – BMI – ta' 30 jew aktar);
- li għandhom piż żejjed (għandhom BMI bejn 27 u 30) u kumplikazzjonijiet relatati mal-piż bħal dijabete, livelli għoljin mhux normali ta' xaħam fid-demm, jew pressjoni tad-demm għolja.

Il-BMI huwa kejl li jindika l-piż tal-ġisem meta mqabbel mat-tul.

Mysimba fih is-sustanzi attivi naltrexone u bupropion, li huma liċenzjati individwalment fl-UE għal użi oħrajn.

Kif jintuża Mysimba?

Mysimba jiġi bħala pilloli b'rilaxx fit-tul li fihom 7.2 mg naltrexone u 78 mg bupropion u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Rilaxx fit-tul tfisser li naltrexone u bupropion jiġu rilaxxati mill-pillola bil-mod fuq medda ta' ftit sigħat.

Il-kura b'Mysimba tinbeda b'pillola waħda kull filgħodu, bid-doża tizzied gradwalment fuq medda ta' 4 ġimgħat sad-doża rakkomandata ta' żewġ pilloli darbtejn kuljum, preferibbilment li jittieħdu mal-ikel.

Ir-rispons u t-tollerabbiltà tal-pazjenti għall-medicina għandhom jiġu kkontrollati regolarment u l-kura għandha titwaqqaf f'pazjenti li għandhom ċerti effetti sekondarji bħal żieda fil-pressjoni tad-demm.



Mysimba għandu jitwaqqaf ukoll jekk il-pazjenti ma jkunux tilfu tal-inqas 5% tal-piż inizjali tagħhom wara 4 xhur ta' kura.

Għal aktar tagħrif, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Mysimba?

Il-mod eżatt ta' kif jaħdem Mysimba mhux mifhum għal kollox, iżda ż-żewġ sustanzi attivi, naltrexone u bupropion, jaġixxu fuq il-partijiet tal-moħħ li jikkontrollaw it-teħid tal-ikel u l-bilanċ tal-enerġija, kif ukoll inaqqsu l-effett tal-parti tal-moħħ li tikkontrolla l-pjaċir assoċjat mal-ikel. Meta jingħataw flimkien, l-azzjonijiet tagħhom inaqqsu l-apetit u l-ammont li l-pazjenti jieklu, iżidu l-ħela ta' enerġija, u dan jgħinhom iżommu ma' dieta li tikkontrolla l-ammont ta' kaloriji u jnaqqsu l-piż tal-ġisem tagħhom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mysimba li ħarġu mill-istudji?

L-effetti ta' Mysimba fit-tnaqqis tal-piż tal-ġisem intwerew f'4 studji ewlenin li involvew madwar 4,500 pazjent obeżi jew b'piż żejjed, li fihom Mysimba tqabbel ma' placebo (kura finta). Il-pazjenti fl-istudji ngħataw il-medicina bħala parti mill-programm ta' tnaqqis fil-piż li kien jinvolvi konsulenza u pariri dwar dieta u eżerċizzju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis perċentwali fil-piż tal-ġisem fuq medda ta' 28 jew 56 ġimgħa ta' kura, u l-proporzjon ta' pazjenti li laħqu tal-anqas tnaqqis fil-piż ta' 5%; l-istudji eżaminaw ukoll in-numru ta' pazjenti li laħqu tal-anqas tnaqqis aktar strett ta' 10% fil-piż, u r-riżultati ġew analizzati permezz ta' diversi metodi biex jitqies in-numru ta' pazjenti li ma lestewx l-istudji (madwar 50% fuq medda ta' sena).

Fi tliet studji minnhom, il-medja ta' tnaqqis fil-piż f'pazjenti kkurati b'Mysimba kienet madwar 3.7 sa 5.7%, meta mqabbel ma' 1.3 sa 1.9% bi placebo; il-proporzjon ta' pazjenti kkurati b'Mysimba li laħqu tnaqqis fil-piż ta' 5% varja minn 28 sa 42% meta mqabbel ma' 12 sa 14% bi placebo. Madwar 13 sa 22% ta' dawk li jieħdu Mysimba laħqu tal-anqas tnaqqis ta' 10% fil-piż, filwaqt li 5 sa 6% tal-pazjenti kkurati bi placebo laħqu dan.

Fi studju ieħor, fejn il-pazjenti ngħataw ukoll aktar pariri, it-tnaqqis globali fil-piż kien akbar matul il-perjodu ta' studju: 8.1% b'Mysimba u 4.9% bi placebo. Xi 46% u 30% tal-pazjenti li ngħataw Mysimba laħqu tnaqqis fil-piż ta' 5% u 10% rispettivament, meta mqabbel ma' 34% u 17% rispettivament bi placebo.

Il-grad ta' titjib b'Mysimba meta mqabbel ma' placebo kien simili permezz ta' metodi ta' analiżi differeti, għalkemm il-benefiċċji kienu l-iżgħar bil-metodi l-aktar konservattivi li assumew li l-pazjenti li ma jkunux temmew l-istudju ma jkunu raw l-ebda titjib. L-effett tal-kura kien aktar evidenti f'pazjenti li lestew 56 ġimgħa ta' kura, jew li kienu tilfu tal-anqas 5% tal-piż tal-ġisem originali tagħhom sa 4 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mysimba?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mysimba (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja u rimettar (tħossok u tkun ma tiflaħx) u stitikezza; sturdament u ħalq xott kienu komuni wkoll (osservati sa persuna 1 minn kull 10). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Mysimba, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Mysimba ma għandux jintuża f'ċerti pazjenti f'riskju partikolari ta' effetti sekondarji, inkluż pazjenti b'indeboliment qawwi fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied, dawk bi pressjoni għolja tad-demem li ma tkunx taħt kontroll, dawk li xi darba kellhom aċċessjonijiet (puplesiji), ċerti problemi psikoloġiċi jew li

għandhom tumur tal-moħħ jew li qegħdin jieqfu jixorbu jew jieħdu ċerti drogi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Mysimba?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkunsidra li għalkemm l-effikaċja tal-mediċina fil-promozzjoni tat-tnaqqis fil-piż kienet limitata, din kienet biżżejjed biex tkun klinikament sinifikanti, u valutazzjoni mill-ġdid obbligatorja tal-kura wara 4 xhur għandha tiżgura li l-mediċina tibqa' tintuża biss f'dawk li l-mediċina tipprovdihom benefiċċju adegwat. Fir-rigward tas-sigurtà, għalkemm is-CHMP kellu xi tħassib dwar l-effetti possibbli fuq il-qalb u l-arterji/vini (eżiti kardjovaskulari) u riskju ftit akbar ta' aċċessjonijiet (puplesiji), l-effetti sekondarji l-aktar komuni kienu fil-biċċa l-kbira maniġġevoli, peress li l-pazjenti jistgħu jieqfu jieħdu l-mediċina jekk ikollhom xi problema. Id-dejta interim minn studju li għadu għaddej ta' eżiti kardjovaskulari kienet irrieduta matul il-valutazzjoni għalkemm is-CHMP irrakkomanda wkoll monitoraġġ kontinwu tal-effetti kardjovaskulari tal-mediċina. Meta titqies l-evidenza disponibbli, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Mysimba huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mysimba?

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Mysimba jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Mysimba, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tikkummerċjalizza Mysimba ser tipproduċi pakkett ta' informazzjoni għat-tobba li jiktbu r-riċetta għall-mediċina, inkluż gwida dwar it-twaqqif tal-kura f'pazjenti li ma jirrispondux jew jekk ikun hemm tħassib dwar l-effetti sekondarji. Din ser twettaq ukoll studju ieħor biex tivvaluta l-effett tal-mediċina fuq il-qalb u l-arterji/vini.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarrju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Mysimba

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Mysimba fis-26 ta' Marzu 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Mysimba jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Mysimba, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fit-03-2015.