



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247796/2015
EMA/H/C/003687

EPAR-samenvatting voor het publiek

Mysimba

naltrexon / bupropion

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Mysimba. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Mysimba.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Mysimba.

Wat is Mysimba en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mysimba is een geneesmiddel dat, naast dieet en lichaamsbeweging, gebruikt wordt als ondersteuning bij vermindering van het lichaamsgewicht van volwassen patiënten met:

- obesitas (body mass index of BMI van 30 of meer)
- overgewicht (BMI tussen 27 en 30) en gewichtgerelateerde complicaties als diabetes, verhoogde vetconcentraties in het bloed of hoge bloeddruk.

De BMI is een maat voor de verhouding tussen lichaamsgewicht en lengte.

Mysimba bevat de werkzame stoffen naltrexon en bupropion, die ieder apart in de EU zijn goedgekeurd voor andere indicaties

Hoe wordt Mysimba gebruikt?

Mysimba is beschikbaar als tabletten met verlengde afgifte die 7,2 mg naltrexon en 78 mg bupropion bevatten en is alleen op recept verkrijgbaar. 'Verlengde afgifte' wil zeggen dat naltrexon en bupropion gedurende enkele uren langzaam uit de tablet worden afgegeven.



De aanvangsdosering van Mysimba is elke ochtend 1 tablet, waarna de dosis over 4 weken geleidelijk wordt verhoogd tot de aanbevolen dosis van tweemaal daags twee tabletten, bij voorkeur tijdens de maaltijd.

De respons op het middel en de verdraagbaarheid dienen regelmatig gecontroleerd te worden en de behandeling wordt gestaakt bij patiënten die last krijgen van bijwerkingen zoals verhoging van de bloeddruk. De behandeling wordt ook gestaakt als de patiënt na 4 maanden niet ten minste 5% van het oorspronkelijke gewicht heeft verloren.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Mysimba?

Het exacte werkingsmechanisme van Mysimba is niet geheel bekend, maar de twee werkzame stoffen, naltrexon en bupropion, werken in op het hersengebied dat de voedselopname en de energiebalans reguleert en zij verminderen in de hersenen het plezier in het eten. De combinatie van deze stoffen vermindert de eetlust en de voedselopname en verhoogt het energieverbruik, zodat de patiënt zich beter aan het energiebeperkte dieet kan houden en gewicht verliest.

Welke voordelen bleek Mysimba tijdens de studies te hebben?

Het effect van Mysimba op het lichaamsgewicht werd aangetoond in 4 grote onderzoeken met totaal 4 500 patiënten met obesitas of overgewicht, waarin Mysimba werd vergeleken met placebo (een tablet zonder werkzame stof). In deze onderzoeken kregen de patiënten Mysimba als onderdeel van een programma om gewicht te verliezen, naast counseling en advisering over dieet en lichaamsbeweging. De belangrijkste criteria voor de werkzaamheid waren het percentage gewichtsverlies over 28 of 56 weken behandeling en het percentage patiënten met ten minste 5% gewichtsvermindering; ook werd gekeken naar het aantal patiënten dat een gewichtsvermindering van ten minste 10% bereikte. De resultaten werden op verschillende manieren geanalyseerd om rekening te houden met het aantal patiënten dat het onderzoek niet voltooide (ongeveer 50% in een jaar).

In drie van de onderzoeken was het gemiddelde gewichtsverlies in de Mysimba-groep ongeveer 3,7 tot 5,7% en in de placebogroep 1,3 tot 1,9%; het percentage patiënten met 5% gewichtsvermindering in de Mysimba-groepen varieerde tussen 28 tot 42% en in de placebogroepen tussen 12 tot 14%. Ongeveer 13 tot 22% van de patiënten met Mysimba had een gewichtsverlies van ten minste 10%, maar slechts 5 tot 6% in de groep met placebo.

In het vierde onderzoek waarin de patiënten intensiever begeleid werden, was het totale gewichtsverlies over de onderzoeksperiode groter: 8,1% met Mysimba en 4,9% met placebo. Een gewichtsvermindering van 5% en 10% werd bereikt door respectievelijk 46% en 30% van de patiënten die Mysimba gebruikten en 34% en 17% van de patiënten met placebo.

Het verschil in verbetering tussen Mysimba en placebo was proportioneel bij alle analysemethoden, hoewel de voordelen van Mysimba het kleinst waren bij de meest conservatieve analyses die ervan uitgingen dat patiënten die het onderzoek niet voltooiden, ook geen gewichtsvermindering zouden hebben. Het behandelingseffect was het duidelijkst bij patiënten die 56 weken onderzoek voltooid hadden of die na 4 weken ten minste 5% van hun oorspronkelijke lichaamsgewicht verloren hadden.

Welke risico's houdt het gebruik van Mysimba in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mysimba (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken en obstipatie; duizeligheid en droge mond kwamen ook vaak voor

(bij maximaal 1 van 10 personen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Mysimba.

Mysimba mag niet gebruikt worden bij patiënten met een verhoogde kans op bijwerkingen zoals ernstig verminderde nier- of leverfunctie, niet-gereguleerde hoge bloeddruk, bepaalde psychologische problemen, patiënten die ooit epileptische insulten (toevallen) gehad hebben, patiënten met een hersentumor en patiënten die een ontwenningsskuur volgen voor alcohol of bepaalde drugs of geneesmiddelen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Mysimba goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was van mening dat het stimulerende effect van het geneesmiddel bij gewichtsvermindering beperkt was, maar dat de werkzaamheid voldoende was om klinisch significant te zijn. Een verplichte herbeoordeling na 4 maanden behandeling moet de zekerheid geven dat het gebruik van het geneesmiddel alleen wordt voortgezet door patiënten bij wie het middel duidelijke voordelen heeft. Op het gebied van de veiligheid was het CHMP echter bezorgd over de mogelijke cardiovasculaire bijwerkingen (bijwerkingen aan hart en bloedvaten) en een licht verhoogde kans op epileptische aanvallen. De meest voorkomende bijwerkingen zijn in het algemeen goed beheersbaar omdat de patiënten stoppen met het gebruik als de bijwerkingen te hinderlijk zijn. Bij de beoordeling werden ook tussentijdse gegevens uit een lopend onderzoek naar cardiovasculaire problemen betrokken en het CHMP adviseerde om de cardiovasculaire effecten van het middel doorlopend te controleren. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mysimba groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mysimba te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Mysimba te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Mysimba veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Het bedrijf dat Mysimba op de markt brengt, stelt bovendien een informatiepakket samen voor artsen die het middel voorschrijven met richtlijnen voor het staken van de behandeling bij patiënten die niet op het middel reageren of als er problemen zijn met bijwerkingen. Het bedrijf zal ook nader onderzoek verrichten naar het effect van Mysimba op het hart en de bloedvaten.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Mysimba

De Europese Commissie heeft op donderdag 26 maart 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mysimba verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Mysimba zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Mysimba.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015.