



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247797/2015
EMA/H/C/003687

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Mysimba

naltrekson / bupropion

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Mysimba. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Mysimba.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Mysimba należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Mysimba i w jakim celu się go stosuje?

Lek Mysimba jest stosowany wraz z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym do kontrolowania wagi osób dorosłych:

- z otyłością (wskaźnikiem masy ciała (BMI) większym lub równym 30);
- z nadwagą (BMI od 27 do 30) i powikłaniami związanymi z wagą, takimi jak cukrzyca, nieprawidłowo duże stężenie tłuszczów we krwi lub duże ciśnienie krwi.

BMI to miara określająca masę ciała w stosunku do wzrostu.

Lek Mysimba zawiera substancje czynne naltrekson i bupropion, które są osobno zatwierdzone w UE do stosowania w innych wskazaniach.

Jak stosować produkt Mysimba?

Lek Mysimba jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawierających 7,2 mg naltreksonu i 78 mg bupropionu. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Przedłużone uwalnianie oznacza, że naltrekson i bupropion są powoli uwalniane z tabletki w ciągu kilku godzin.

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



Leczenie produktem Mysimba rozpoczyna się od przyjmowania jednej tabletki codziennie rano. W ciągu 4 tygodni dawka jest stopniowo zwiększana do zalecanej dawki wynoszącej dwie tabletki dwa razy na dobę, przyjmowane najlepiej z jedzeniem.

Należy regularnie sprawdzać u pacjentów odpowiedź na leczenie i tolerancję leku. Leczenie należy przerwać u pacjentów, u których występują określone działania niepożądane, takie jak zwiększenie ciśnienia krwi. Leczenie produktem Mysimba należy również przerwać, jeśli po 4 miesiącach leczenia pacjent nie stracił co najmniej 5% początkowej masy ciała.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Mysimba?

Dokładny sposób działania leku Mysimba nie jest w pełni znany, ale jego dwie substancje czynne, naltrekson i bupropion, oddziałują na obszary mózgu kontrolujące przyjmowanie pokarmu i bilans energetyczny, a także zmniejszają aktywność obszaru mózgu kontrolującego przyjemność związaną z jedzeniem. Podane łącznie zmniejszają apetyt i ilość spożywanego przez pacjenta pożywienia oraz zwiększają zużycie energii, pomagając pacjentowi w przestrzeganiu diety z kontrolowaną ilością kalorii oraz w zmniejszaniu masy ciała.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Mysimba zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Mysimba w zmniejszaniu masy ciała wykazano w 4 badaniach głównych z udziałem około 4500 pacjentów z otyłością lub nadwagą, w których lek Mysimba porównano z placebo (leczeniem pozorowanym). Pacjentom podawano lek w ramach programu zmniejszania masy ciała obejmującego konsultacje i doradztwo w zakresie diety i wysiłku fizycznego. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia było procentowe zmniejszenie masy ciała po 28 lub 56 tygodniach leczenia oraz odsetek pacjentów, u których masa ciała zmniejszyła się o co najmniej 5%. Badania objęły również grupę pacjentów, których masa ciała zmniejszyła się o co najmniej 10%, a wyniki analizowano z użyciem różnych metod, biorąc pod uwagę liczbę pacjentów, którzy nie ukończyli badań (około 50% w ciągu roku).

W trzech badaniach średnie zmniejszenie masy ciała u pacjentów leczonych produktem Mysimba wyniosło około 3,7–5,7% w porównaniu z 1,3–1,9% pacjentów przyjmujących placebo. Odsetek pacjentów, u których masa ciała zmniejszyła się o 5%, wynosił 28–42% w porównaniu z 12–14% pacjentów przyjmujących placebo. Zmniejszenie masy ciała o 10% wystąpiło u około 13–22% pacjentów przyjmujących lek Mysimba w porównaniu z 5–6% pacjentów przyjmujących placebo.

W innym badaniu, w którym prowadzono bardziej intensywne doradztwo, ogólne zmniejszenie masy ciała w czasie trwania badania było większe: 8,1% w przypadku leku Mysimba i 4,9% w przypadku placebo. Zmniejszenie masy ciała o 5% i 10% wystąpiło u odpowiednio ok. 46% i 30% pacjentów przyjmujących lek Mysimba w porównaniu z odpowiednio 34% i 17% pacjentów przyjmujących placebo.

Stopień poprawy w przypadku stosowania leku Mysimba i placebo był podobny niezależnie od zastosowanej metody analizy, jednak wykazane korzyści były najmniejsze w przypadku najbardziej konserwatywnej metody zakładającej, że u pacjentów, którzy nie ukończyli badania, nie wystąpiła poprawa. Skuteczność leczenia była wyraźniejsza u pacjentów, którzy ukończyli 56 tygodni leczenia, lub których masa ciała w ciągu 4 miesięcy zmniejszyła się o co najmniej 5% w stosunku do wartości wyjściowej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Mysimba?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mysimba (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to nudności i wymioty oraz zaparcia. Często występują również zawroty głowy i suchość w ustach (obserwowane u maksymalnie 1 na 10 pacjentów). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Mysimba znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Mysimba nie należy stosować u pacjentów ze szczególnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, w tym pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby, niekontrolowanym dużym ciśnieniem krwi, pacjentów, u których w przeszłości występowały napady padaczkowe, określone problemy natury psychologicznej, pacjentów z guzem mózgu lub pacjentów poddawanych kuracji odwykowej z powodu nadużywania alkoholu bądź określonych narkotyków. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Mysimba?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że choć skuteczność leku we wspomaganiu zmniejszenia masy ciała była ograniczona, była ona istotna klinicznie. Obowiązkowa ponowna ocena skuteczności leczenia po 4 miesiącach powinna zagwarantować, że leczenie będzie kontynuowane u pacjentów czerpiących z niego wystarczające korzyści. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, pomimo obaw CHMP dotyczących działania leku względem serca i naczyń krwionośnych (funkcjonowania układu krążenia) oraz nieco zwiększonego ryzyka wystąpienia napadów padaczkowych, najczęściej występujące działania niepożądane były w większości możliwe do kontrolowania, ponieważ pacjenci mogli przerwać przyjmowanie leku, jeśli działania te były dokuczliwe. Podczas oceny dokonano przeglądu okresowych danych z trwających badań dotyczących wpływu leczenia na układ krążenia, przy czym CHMP również zalecił kontrolowanie na bieżąco działania leku względem układu krążenia. W oparciu o dostępne dowody CHMP zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania produktu Mysimba przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Mysimba?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Mysimba opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Mysimba zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca produkt Mysimba do obrotu dostarczy lekarzom przepisującym lek pakiet informacji, w tym wytyczne dotyczące przerywania leczenia u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie, lub w przypadku obaw dotyczących działań niepożądanych. Konieczne będzie również przeprowadzenie przez firmę dalszych badań w celu oceny wpływu leku na serce i naczynia krwionośne.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Mysimba:

W dniu 26 marca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Mysimba do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Mysimba znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących

leczenia produktem Mysimba należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.