



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247800/2015  
EMA/H/C/003687

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Mysimba

naltrexón/bupropión

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mysimba. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Mysimba.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Mysimba, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Mysimba a na čo sa používa?

Mysimba je liek, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením na kontrolu hmotnosti u dospelých:

- ktorí sú obézni (majú index telesnej hmotnosti – BMI – 30 alebo vyšší),
- ktorí majú nadváhu (majú BMI 27 až 30) a majú komplikácie súvisiace s hmotnosťou, ako je cukrovka, abnormálne vysoká hladina tuku v krvi alebo vysoký krvný tlak.

BMI vyjadruje pomer telesnej hmotnosti k výške.

Liek Mysimba obsahuje účinné látky naltrexón a bupropión, ktoré sú v EÚ individuálne povolené na iné použitia.

### Ako sa liek Mysimba užíva?

Liek Mysimba je k dispozícii vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním obsahujúcich 7,2 mg naltrexónu a 78 mg bupropiónu a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Postupné uvoľňovanie znamená, že naltrexón a bupropión sa z tablety uvoľňujú pomaly v priebehu niekoľkých hodín.

Liečba liekom Mysimba sa začína jednou tabletou užívanou každé ráno a dávka sa v priebehu 4 týždňov postupne zvyšuje na odporúčanú dávku dve tablety dvakrát denne, prednostne spolu s jedlom.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



U pacientov treba pravidelne kontrolovať reakciu na liek a znášanlivosť lieku a liečba sa má zastaviť u pacientov, ktorí majú určité vedľajšie účinky, ako je zvýšenie krvného tlaku. Liečba liekom Mysimba sa má tiež zastaviť, ak sa hmotnosť pacientov po 4 mesiacoch liečby neznížila najmenej o 5 % ich pôvodnej hmotnosti.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Akým spôsobom liek Mysimba účinkuje?**

Presný spôsob, akým liek Mysimba účinkuje, nie je úplne známy, ale dve účinné látky, naltrexón a bupropión, pôsobia na časti mozgu, ktoré riadia príjem potravy a rovnováhu energie a redukujú tiež aktivitu časti mozgu, ktorá riadi príjemný pocit súvisiaci s konzumáciou jedla. Keď sa tieto dve účinné látky podávajú spolu, ich účinky znižujú chuť do jedla a množstvo jedla, ktoré pacienti skonzumujú a zvyšujú výdaj energie, čo pacientom pomôže dodržiavať diétu s kontrolovaným množstvom kalórií a znížiť telesnú hmotnosť.

## **Aké prínosy lieku Mysimba boli preukázané v štúdiách?**

Účinky lieku Mysimba pri znížení telesnej hmotnosti sa preukázali v 4 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 4 500 obéznych pacientov alebo pacientov s nadváhou, a v ktorých sa liek Mysimba porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Pacientom v štúdiách bol liek podávaný v rámci programu na zníženie hmotnosti, ktorý zahŕňal poradenstvo a odporúčania ohľadom diéty a cvičenia. Hlavným meradlom účinnosti bolo percentuálne zníženie telesnej hmotnosti v priebehu 28 alebo 56 týždňov liečby a pomer pacientov, ktorí dosiahli najmenej 5 % zníženie hmotnosti. V štúdiách sa tiež skúmal počet pacientov, ktorí dosiahli prinajmenšom prísnejšie 10 % zníženie hmotnosti, a výsledky sa analyzovali pomocou rôznych metód, aby bol zohľadnený počet pacientov, ktorí štúdie nedokončili (asi 50 % pacientov počas jedného roka).

V troch štúdiách bol priemerný úbytok hmotnosti u pacientov liečených liekom Mysimba okolo 3,7 až 5,7 % v porovnaní s 1,3 až 1,9 % pri použití placeba; pomer pacientov liečených liekom Mysimba, ktorí dosiahli 5 % zníženie hmotnosti, bol v rozsahu od 28 do 42 % v porovnaní s 12 až 14 % pri použití placeba. Aspoň 10 % zníženie hmotnosti dosiahlo približne 13 až 22 % pacientov užívajúcich liek Mysimba v porovnaní s 5 až 6 % pacientmi užívajúcimi placebo.

V inej štúdií, v ktorej bolo poradenstvo poskytnuté pacientom intenzívnejšie, bol celkový úbytok hmotnosti v priebehu štúdie väčší: 8,1 % pri použití lieku Mysimba a 4,9 % pri použití placeba. Päťpercentný úbytok hmotnosti dosiahlo približne 46 % pacientov a 10 % úbytok hmotnosti dosiahlo 30 % pacientov užívajúcich liek Mysimba v porovnaní s 34 %, respektíve 17 % pacientmi užívajúcimi placebo.

Stupeň zlepšenia pomocou lieku Mysimba v porovnaní s placebom pri použití odlišných analytických metód bol podobný, hoci prínosy boli najmenšie, keď boli použité najkonzervatívnejšie metódy, ktoré predpokladajú, že u pacientov, ktorí štúdiu nedokončili, sa nebude pozorovať žiadne zlepšenie. Účinok liečby bol výraznejší u pacientov, ktorí dokončili 56-týždňovú liečbu alebo ktorých hmotnosť sa do 4 mesiacov znížila najmenej o 5 % pôvodnej telesnej hmotnosti.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mysimba?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mysimba (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea a vracanie (pocit nevoľnosti a nevoľnosť) a zápcha; časté boli tiež závraty a sucho v ústach (pozorované až u 1 pacienta z 10). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Mysimba sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Mysimba sa nesmie používať u určitých pacientov, u ktorých existuje mimoriadne riziko vedľajších účinkov vrátane pacientov, ktorí majú závažne zníženú funkciu obličiek alebo pečene, u pacientov s vysokým krvným tlakom, ktorý nie je kontrolovaný, u pacientov, ktorí niekedy mali záchvaty (krčce), u pacientov s určitými psychickými problémami alebo u pacientov, ktorí majú nádor mozgu alebo sa liečia zo závislosti od alkoholu alebo určitých drog. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Mysimba povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry usúdil, že hoci je účinnosť lieku pri podpore úbytku hmotnosti obmedzená, je klinicky významná a povinné opätovné posúdenie liečby po 4 mesiacoch má zabezpečiť, že liek sa bude naďalej používať len u pacientov, pre ktorých je liek dostatočným prínosom. Pokiaľ ide o bezpečnosť, aj keď mal výbor CHMP určité výhrady týkajúce sa možných účinkov na srdce a krvné cievy (kardiovaskulárne výsledky) a mierne zvýšeného rizika záchvatov (krčcov), najčastejšie vedľajšie účinky boli väčšinou kontrolovateľné, keďže pacienti mohli prestať užívať liek, ak sa cítili nepríjemne. Počas posudzovania sa preskúmali predbežné údaje z pokračujúcej štúdie skúmajúcej kardiovaskulárne výsledky, aj keď výbor CHMP tiež odporučil pokračujúce sledovanie kardiovaskulárnych účinkov lieku. Po zvážení dostupných dôkazov výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Mysimba sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mysimba?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Mysimba bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Mysimba vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Mysimba uvádza na trh, okrem toho vypracuje informačný balíček pre lekárov predpisujúcich liek, ktorý bude zahŕňať usmernenie k zastaveniu liečby u pacientov, ktorí na liečbu nereagujú alebo ak sú nejaké výhrady týkajúce sa vedľajších účinkov. Spoločnosť tiež uskutoční ďalšiu štúdiu na posúdenie účinku lieku na srdce a krvné cievy.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## **Ďalšie informácie o lieku Mysimba**

Dňa 26. marca 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Mysimba na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mysimba a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Mysimba, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2015