



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247801/2015
EMA/H/C/003687

Povzetek EPAR za javnost

Mysimba

naltrekson/bupropion

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mysimba. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Mysimba naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Mysimba in za kaj se uporablja?

Mysimba je zdravilo, ki se uporablja skupaj z dieto in telesno dejavnostjo za obvladovanje telesne mase pri odraslih:

- ki so debeli (imajo indeks telesne mase (ITM) 30 ali več);
- ki imajo čezmerno telesno maso (ITM med 27 in 30) in s tem povezane težave, kot so sladkorna bolezen, nenormalno visoke ravni maščob v krvi ali visok krvni tlak.

ITM je merilo, ki se uporablja za oceno razmerja med telesno maso in višino.

Zdravilo Mysimba vsebuje zdravilni učinkovini naltrekson in bupropion, ki sta ločeno že odobreni v EU za uporabo v druge namene.

Kako se zdravilo Mysimba uporablja?

Zdravilo Mysimba je na voljo v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem, ki vsebujejo 7,2 mg naltreksona in 78 mg bupropiona), in se izdaja le na recept. Podaljšano sproščanje pomeni, da se naltrekson in bupropion iz tablete počasi sproščata več ur.

Zdravljenje z zdravilom Mysimba se začne z eno tableto vsako jutro, nato pa se odmerek štiri tedne postopoma povečuje do priporočenega odmerka, tj. dve tableti dvakrat na dan, ki se po možnosti vzameta skupaj s hrano.

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



Pri bolnikih je treba redno preverjati njihov odziv in sposobnost prenašanja zdravila ter prekiniti zdravljenje pri tistih, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki, kot je povišan krvni tlak. Zdravljenje z zdravilom Mysimba je treba prekiniti tudi pri bolnikih, ki po štirih mesecih zdravljenja ne izgubijo vsaj 5 % izhodiščne telesne mase.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Mysimba deluje?

Natančen način delovanja zdravila Mysimba ni v celoti znan, vendar pa zdravilni učinkovini, naltrekson in bupropion, delujeta na dele možganov, ki nadzorujejo vnos hrane in ravnovesje energije, ter zmanjšata vpliv dela možganov, ki nadzoruje ugodje, povezano z uživanjem hrane. Kadar se učinkovini dajeta skupaj, delujeta tako, da zmanjšata tek in količino hrane, ki jo zaužijejo bolniki, ter povečata porabo energije, s čimer bolnikom pomagata, da se držijo diete z nadzorovanim vnosom kalorij in zmanjšajo telesno maso.

Kakšne koristi je zdravilo Mysimba izkazalo v študijah?

Učinke zdravila Mysimba na zmanjšanje telesne mase so dokazali v štirih glavnih študijah s približno 4 500 debelimi bolniki ali bolniki s čezmerno telesno maso, v katerih so zdravilo Mysimba primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Bolniki v študiji so prejeli zdravilo v okviru programa za zmanjšanje telesne mase, ki je vključeval še svetovanje o dieti in telesno dejavnost. Glavni merili učinkovitosti sta bila odstotek zmanjšanja telesne mase v 28 ali 56 tednih zdravljenja ter delež bolnikov, katerih telesna masa se je zmanjšala za vsaj 5 %, v študijah pa so ugotavljali tudi število bolnikov, pri katerih se je telesna masa zmanjšala vsaj za 10 %, in rezultate analizirali z uporabo različnih metod, da bi upoštevali število bolnikov, ki niso dokončali študij (približno 50 % v enem letu).

V treh študijah se je telesna masa bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Mysimba, v povprečju zmanjšala za približno od 3,7 do 5,7 %, pri uporabi placeba pa za od 1,3 do 1,9 %, medtem ko je bil delež bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Mysimba in so izgubili 5 % telesne mase, od 28 do 42 %, pri uporabi placeba pa je bil ta delež od 12 do 14 %. Približno od 13 do 22 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Mysimba, je izgubilo vsaj 10 % telesne mase, medtem ko je bilo med bolniki, zdravljenimi s placebom, takšnih od 5 do 6 %.

V drugi študiji, v kateri so bili bolniki med drugim deležni intenzivnejšega svetovanja, je bilo skupno zmanjšanje telesne mase v času študije večje: 8,1-odstotno pri uporabi zdravila Mysimba in 4,9-odstotno pri uporabi placeba. Približno 46 % oziroma 30 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Mysimba, je izgubilo 5 oziroma 10 % telesne mase, v primerjavi s 34 % oziroma 17 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Z uporabo različnih metod analize so ugotovili podobne stopnje izboljšanja pri uporabi zdravila Mysimba v primerjavi s placebom, vendar pa so najmanjše koristi zabeležili z najkonzervativnejšimi metodami s predpostavko, da pri bolnikih, ki niso dokončali študije, ni bilo nobenega izboljšanja. Učinek zdravljenja je bil izrazitejši pri bolnikih, ki so dokončali 56-tedensko zdravljenje, in pri tistih, ki so v prvih štirih mesecih izgubili vsaj 5 % izhodiščne telesne mase.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mysimba?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mysimba (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so navzeja (slabost) in bruhanje ter zaprtost, pogosta pa sta tudi omotica in suha usta (opažena pri največ 1

bolniku od 10). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Mysimba, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Mysimba se ne sme uporabljati pri določenih bolnikih s posebnim tveganjem za neželene učinke, kot so bolniki z močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter, bolniki z visokim krvnim tlakom, ki ni pod nadzorom, bolniki, ki so kdaj imeli epileptične napade (krče) ali določene psihološke težave, in bolniki, ki imajo možganski tumor ali se trenutno odvajajo alkohola ali določenih drog. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mysimba odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je menil, da je omejena učinkovitost zdravila pri spodbujanju izgube telesne mase kljub vsemu zadostna, da se lahko oceni kot klinično pomembna, in da bo obvezno ponovno ocenjevanje zdravljenja po štirih mesecih zagotovilo, da se bo zdravljenje z zdravilom nadaljevalo samo pri tistih, pri katerih ima zdravilo dovolj velike koristi. Kar zadeva varnost, je odbor imel nekaj pomislekov glede možnih neželenih učinkov na srce in ožilje (srčno-žilnih izidov) ter nekoliko povišanega tveganja za epileptične napade (krče), vendar so najpogostejši neželeni učinki večinoma obvladljivi, saj bolniki lahko prenehajo uporabljati zdravilo, če so ti moteči. Med ocenjevanjem so bili pregledani vmesni podatki iz potekajoče študije o srčno-žilnih izidih, čeprav je odbor prav tako priporočil stalno spremljanje učinkov zdravila na srce in ožilje. Na podlagi razpoložljivih dokazov je zato zaključil, da so koristi zdravila Mysimba večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mysimba?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Mysimba je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Mysimba, pripravila gradivo z informacijami za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, vključno z navodili glede prekinitve zdravljenja pri bolnikih, ki se ne odzivajo ali pri katerih obstajajo pomisleki glede neželenih učinkov. Prav tako bo izvedla dodatno študijo za oceno učinkov zdravila na srce in ožilje.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Mysimba

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Mysimba, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. marca 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Mysimba sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mysimba preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.