



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247802/2015
EMA/H/C/003687

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Mysimba

Naltrexon / bupropion

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mysimba. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Mysimba ska användas.

Praktisk information om hur Mysimba ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Mysimba och vad används det för?

Mysimba är ett läkemedel som används tillsammans med kost och motion för att hjälpa till med viktkontrollen hos vuxna

- som lider av fetma (har ett BMI – Body Mass Index – på minst 30),
- som lider av övervikt (har ett BMI på mellan 27 och 30) och har viktrelaterade komplikationer såsom diabetes, onormalt höga fetthalter i blodet eller högt blodtryck.

BMI är ett mått som visar på förhållandet mellan kroppsvikten och längden.

Mysimba innehåller de aktiva substanserna naltrexon och bupropion, som är godkända var för sig i EU för andra ändamål.

Hur används Mysimba?

Mysimba finns som depottabletter innehållande 7,2 mg naltrexon och 78 mg bupropion och är receptbelagt. Depottablett innebär att naltrexon och bupropion långsamt frisätts från tablettens under några timmar.

Behandlingen med Mysimba inleds med en enda tablett varje morgon, och dosen höjs gradvis under fyra veckor till den rekommenderade dosen på två tabletter två gånger dagligen, helst tillsammans med mat.



Patienternas svar på läkemedlet liksom tolerabilitet för läkemedlet ska kontrolleras regelbundet och behandlingen ska avbrytas hos de patienter som får vissa biverkningar såsom förhöjt blodtryck. Mysimba ska även avbrytas om patienterna inte har förlorat minst 5 procent av sin ursprungliga kroppsvikt efter fyra månaders behandling.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Mysimba?

Exakt hur Mysimba verkar är inte fullständigt klarlagt, men de två aktiva substanserna, naltrexon och bupropion, verkar på delar av hjärnan som styr födointaget och energibalansen, samt minskar effekten av den del av hjärnan som styr lusten förknippad med intag av mat. När de ges tillsammans minskar deras verkan aptiten och den mängd patienterna äter, samtidigt som deras energiförbrukning ökar, vilket gör att de kan hålla sig till en kalorireducerad kost och minska sin kroppsvikt.

Vilken nytta med Mysimba har visats i studierna?

Mysimbas effekt när det gäller att minska kroppsvikten har påvisats i fyra huvudstudier med omkring 4 500 patienter med fetma eller övervikt, där Mysimba jämfördes med placebo (en överksam behandling). Patienterna i studierna fick läkemedlet som del av ett viktningsprogram med råd och stöd om kost och motion. Huvudmått på effekt var procentandelen minskad kroppsvikt under 28 eller 56 veckors behandling, samt andelen patienter som uppnådde minst en 5-procentig viktningsprogram. Studierna undersökte även antalet patienter som uppnådde minst en mer stringent 10-procentig viktningsprogram, och resultaten analyserades med olika metoder för att beakta antalet patienter som inte slutförde studien (cirka 50 procent under ett år).

I tre av studierna var den genomsnittliga viktningsprogram hos patienterna som behandlades med Mysimba cirka 3,7 till 5,7 procent, jämfört med 1,3 till 1,9 procent med placebo. Andelen Mysimba-behandlade patienter som uppnådde en 5-procentig viktningsprogram varierade från 28 till 42 procent jämfört med 12 till 14 procent med placebo. Omkring 13 till 22 procent av dem som tog Mysimba uppnådde en minst 10-procentig viktningsprogram, vilket uppnåddes av 5 till 6 procent av de placebobehandlade patienterna.

I den andra studien, som också hade en mer omfattande patientrådgivning, sågs en större total viktningsprogram under studietiden: 8,1 procent med Mysimba och 4,9 procent med placebo. Omkring 46 procent och 30 procent av patienterna som fick Mysimba uppnådde en viktningsprogram på 5 respektive 10 procent, jämfört med 34 respektive 17 procent med placebo.

Graden av förbättring med Mysimba jämfört med placebo var liknande när andra analysmetoder användes, även om nyttan var minst med de mest konservativa metoderna som antog att de patienter som inte slutförde studien inte skulle ha genomgått någon förbättring. Behandlingseffekten var mer uttalad hos patienter som slutförde 56 veckors behandling, eller som hade förlorat minst 5 procent av sin ursprungliga kroppsvikt efter fyra månader.

Vilka är riskerna med Mysimba?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mysimba (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, kräkningar och förstoppning. Yrsel och torr mun var också vanligt förekommande (uppträder hos upp till 1 av 10 patienter). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Mysimba finns i bipacksedeln.

Mysimba får inte ges till vissa patienter som löper särskilt hög risk för biverkningar, däribland patienter med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion, patienter med okontrollerat högt blodtryck, patienter

som någon gång haft krampanfall (epileptiska anfall), vissa psykologiska problem eller som har en hjärntumör eller har utsättningssymtom efter utsättande av alkohol eller vissa droger. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Mysimba?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att läkemedlets effekt när det gäller att främja viktminskning visserligen var begränsad, men att den var tillräcklig för att vara kliniskt signifikant, och att en obligatorisk omprövning av behandlingen efter fyra månader bör säkerställa att läkemedlet bara fortsätter att ges till dem hos vilka läkemedlet innebär en tillräcklig nytta. Vad gäller säkerheten hyste CHMP vissa farhågor över möjliga effekter på hjärtat och blodkärlen (kardiovaskulära resultat) och en lätt förhöjd risk för krampanfall (epileptiska anfall), men fann att de vanligaste biverkningarna i stort sett var hanterbara eftersom patienterna kunde sluta ta läkemedlet om biverkningarna blev för besvärliga. Interimsuppgifter från en fortlöpande studie om kardiovaskulära resultat granskades under bedömningen men CHMP rekommenderade dessutom fortlöpande övervakning av läkemedlets kardiovaskulära effekter. På grundval av de tillgängliga beläggen fann CHMP att nyttan med Mysimba är större än riskerna och rekommenderade att Mysimba skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mysimba?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Mysimba används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Mysimba. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Mysimba kommer även att framställa ett informationspaket för läkare som forskriver läkemedlet, däribland vägledning om hur man avbryter behandlingen hos patienter som inte svarar eller om det finns farhågor över biverkningar. Det kommer även att utföra en kompletterande studie för att bedöma läkemedlets effekt på hjärtat och blodkärlen.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Mysimba

Den 26 mars 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Mysimba som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Mysimba finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.