



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de mayo de 2025
EMA/100420/2025

La EMA concluye la revisión del medicamento para el control del peso Mysimba

Los beneficios siguen superando a los riesgos, con nuevas medidas de minimización de riesgos y la futura presentación de más información sobre el efecto a largo plazo para el corazón

El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la EMA ha finalizado su revisión de Mysimba (naltrexona/bupropión), un medicamento utilizado para el control del peso en adultos con obesidad o sobrepeso. La revisión estuvo motivada por la preocupación por un posible riesgo cardiovascular a largo plazo (riesgo que afecta al corazón y a la circulación sanguínea) asociado al medicamento.

El CHMP ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Mysimba siguen siendo mayores que sus riesgos. Sin embargo, la empresa debe proporcionar más información procedente de un estudio en curso sobre los efectos cardiovasculares del medicamento en pacientes tratados durante más de un año. También se están aplicando nuevas medidas para minimizar los posibles riesgos cardiovasculares derivados del uso a largo plazo.

En el momento de la autorización de Mysimba, el CHMP señaló incertidumbres con respecto a los efectos a largo plazo de Mysimba sobre el sistema cardiovascular. Hasta la fecha, los estudios han demostrado que no existe ningún problema de seguridad cardiovascular cuando Mysimba se utiliza durante un máximo de 12 meses. Sin embargo, los datos disponibles no son suficientes para determinar plenamente la seguridad cardiovascular más allá de este plazo.

El CHMP se ha mostrado de acuerdo en que un estudio de seguridad en curso con Mysimba realizado por la empresa en pacientes con obesidad o sobrepeso es adecuado para generar pruebas sobre este riesgo a largo plazo. Los resultados se esperan para 2028, y la empresa debe presentar informes anuales sobre el progreso del estudio. El CHMP ha impuesto este estudio como condición para la autorización de comercialización.

Además, se aplicarán otras medidas para minimizar los posibles riesgos cardiovasculares con el uso a largo plazo. El tratamiento con Mysimba deberá suspenderse al cabo de un año si no se mantiene una pérdida de peso de al menos el 5 % del peso corporal inicial. Además, los profesionales sanitarios deben realizar una evaluación anual y explicar a sus pacientes si Mysimba sigue aportándoles beneficios, teniendo en cuenta cualquier cambio en su riesgo cardiovascular y si se ha mantenido la pérdida de peso.

Durante la revisión, el CHMP tuvo en cuenta todos los datos disponibles en relación con la seguridad cardiovascular de Mysimba, incluidos los datos procedentes de estudios clínicos y de la práctica clínica,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



así como los datos de notificaciones espontáneas de efectos adversos y de las publicaciones. También se tuvieron en cuenta los datos clínicos y de las publicaciones en relación con la eficacia del medicamento.

La información sobre el producto de Mysimba, así como la lista de comprobación para los profesionales sanitarios, se actualizarán para reflejar el resultado de esta revisión. A su debido tiempo se enviará una carta en la que se incluirán las recomendaciones anteriores a los profesionales sanitarios que prescriban, dispensen o administren el medicamento.

Información destinada a los pacientes

- La revisión de los datos disponibles ha permitido concluir que los beneficios de Mysimba, un medicamento utilizado para el control de peso, siguen siendo mayores que sus riesgos. Sin embargo, los efectos del tratamiento sobre el corazón y los vasos sanguíneos de los pacientes tratados durante más de un año deben investigarse más a fondo.
- Se está llevando a cabo un estudio clínico que proporcionará más información sobre el efecto a largo plazo de Mysimba en el corazón; se esperan resultados para 2028.
- Al iniciar el tratamiento con Mysimba, su médico controlará la pérdida de peso y deberá suspender el tratamiento si no ha perdido al menos el 5 % de su peso corporal inicial al cabo de 16 semanas. Además, si después del primer año de tratamiento no se mantiene una pérdida de peso de al menos el 5 % de su peso corporal inicial, su médico suspenderá el tratamiento con Mysimba y le comentará otras opciones de tratamiento.
- Cada año, su médico hablará con usted para determinar si Mysimba le sigue aportando algún beneficio, teniendo en cuenta cualquier cambio en su riesgo cardiovascular y si se ha mantenido la pérdida de peso.
- Si está tomando Mysimba y tiene cualquier pregunta o duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- La revisión de los datos disponibles ha permitido concluir que los beneficios de Mysimba en su indicación autorizada siguen siendo mayores que sus riesgos. Sin embargo, la seguridad cardiovascular de Mysimba en pacientes tratados durante más de 12 meses no se ha determinado por completo y sigue siendo incierta.
- Un estudio en curso ([INFORMUS](#)) propuesto por la empresa proporcionará más información sobre este riesgo a largo plazo.
- El ensayo de resultados cardiovasculares INFORMUS (NB-CVOT-3; un estudio prospectivo, pragmático, aleatorizado y comparativo con placebo) evalúa la seguridad cardiovascular a largo plazo de Mysimba más allá del periodo de 12 meses; los resultados se esperan para 2028.
- En la actualidad, el tratamiento con Mysimba debe suspenderse si existen dudas sobre la seguridad o la tolerabilidad del tratamiento continuado, incluidas las reservas sobre el aumento de la presión arterial, o si los pacientes han perdido menos del 5 % de su peso corporal inicial al cabo de 16 semanas. La necesidad de continuar el tratamiento debe reevaluarse anualmente.

- Para minimizar los posibles riesgos cardiovasculares con el uso a largo plazo de Mysimba, se han aclarado y reforzado las recomendaciones existentes:
 - El tratamiento con Mysimba deberá suspenderse al cabo de un año si no se mantiene una pérdida de peso de al menos el 5 % del peso corporal inicial.
 - Los profesionales sanitarios deben realizar una evaluación anual y explicar a sus pacientes si Mysimba sigue aportándoles beneficios, teniendo en cuenta cualquier cambio en el riesgo cardiovascular del paciente y si se ha mantenido la pérdida de peso.
- La información sobre el producto, así como la lista de comprobación para los profesionales sanitarios, se actualizarán para reflejar la información anterior.

A su debido tiempo se enviará una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC) que prescriban, dispensen o administren el medicamento. Este texto también se publicará en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

Mysimba es un medicamento que se utiliza junto con la dieta y el ejercicio para ayudar a controlar el peso en adultos con obesidad (índice de masa corporal [IMC] de 30 o más) o sobrepeso (IMC entre 27 y 30) que presentan complicaciones relacionadas con el peso, como diabetes, niveles anormalmente altos de grasas en la sangre o hipertensión arterial. Se le concedió la autorización de comercialización el 26 de marzo de 2015.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la [página web de la EMA](#).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Mysimba se inició el 1 de septiembre de 2023 a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 22 de mayo de 2025.