



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. mai 2025
EMA/100420/2025

Euroopa Ravimiamet lõpetas kehakaalu haldamise ravimi Mysimba läbivaatamise

Ravimi kasulikkus on endiselt suurem kui riskid, kusjuures võetakse uusi riskivähendusmeetmeid ja esitatakse rohkem teavet pikaajalise toime kohta südamele

EMA inimravimite komitee lõpetas rasvunud või ülekaaluga täiskasvanute kehakaalu haldamise ravimi Mysimba (naltreksoon/bupropioon) läbivaatamise. Läbivaatamise põhjuseks olid probleemid seoses ravimi võimaliku pikaajalise riskiga südame-veresoonkonnale.

Inimravimite komitee järeldas, et Mysimba kasulikkus on endiselt suurem kui selle riskid. Ettevõtte peab siiski esitama rohkem teavet praegu toimuvast uuringust ravimi toime kohta südame-veresoonkonnale patsientidega, keda on ravitud kauem kui aasta. Samuti rakendatakse uusi meetmeid, et minimeerida pikaajalisel kasutamisel võimalikke riske südame-veresoonkonnale.

Mysimba müügiloo andmise ajal märkis inimravimite komitee, et Mysimba pikaajaline toime südame-veresoonkonnale on ebaselge. Seni on uuringud tõendanud, et Mysimba kasutamisel kuni 12 kuud ei ole südame-veresoonkonna ohutusprobleeme. Olemasolevad andmed ei ole siiski piisavad, et täielikult hinnata ohutust südame-veresoonkonnale pärast nimetatud aja möödumist.

Inimravimite komitee on arvamisel, et ettevõtte tehtav praegune Mysimba ohutusuuring rasvunud või ülekaaluga patsientidega on asjakohane, et koguda tõendeid nimetatud pikaajalise riski kohta. Tulemusi oodatakse 2028. aastal ja ettevõtte peab esitama igal aastal uuringu edenemise aruande. Inimravimite komitee seadis selle uuringu müügiloo andmise tingimuseks.

Lisaks rakendatakse täiendavaid meetmeid, et minimeerida pikaajalisel kasutamisel võimalikke riske südame-veresoonkonnale. Ravi Mysimbaga tuleb lõpetada ühe aasta möödudes, kui kehakaalu vähenemine vähemalt 5% algsest kehakaalust ei püsi. Lisaks teevad tervishoiutöötajad igal aastal hindamise ja arutavad patsientidega, kas Mysimba on neile endiselt kasulik, arvestades muutusi riskis südame-veresoonkonnale ja seda, kas kehakaalu vähenemine on püsinud.

Läbivaatamisel kaalutles inimravimite komitee kõiki kättesaadavaid andmeid Mysimba ohutuse kohta südame-veresoonkonnale, sealhulgas kliiniliste uuringute ja kliinilise praktika andmeid, samuti spontaansete kõrvaltoimete teadete ja kirjanduse andmeid. Samuti kaalutleti ravimi efektiivsusega seotud kliinilisi ja kirjandusandmeid.



Mysimba ravimiteavet ja kontroll-loetelu tervishoiutöötajatele ajakohastatakse, et kajastada läbivaatamise tulemusi. Eespool nimetatud soovitustega kiri saadetakse õigeaegselt ravimit määravatele, väljastavatele või manustavatele tervishoiutöötajatele.

Patsientide teave

- Kättesaadavate andmete läbivaatamisel järeldati, et kehakaalu haldamise ravimi Mysimba kasulikkus on endiselt suurem kui selle riskid. Ravi toimet südame-veresoonkonnale patsientidel, keda on ravitud kauem kui aasta, tuleb siiski uurida täiendavalt.
- Praegu toimub kliiniline uuring, mis annab rohkem teavet Mysimba pikaajalise toime kohta südamele; tulemusi oodatakse 2028. aastal.
- Mysimba-ravi alustamisel jälgib arst kehakaalu vähenemist ning lõpetab ravi, kui te ei ole 16 nädala möödudes kaotanud vähemalt 5% esialgsest kehakaalust. Kui pärast esimest raviaastat ei ole püsi kehakaalu vähenemine vähemalt 5% algsest kehakaalust, lõpetab tervishoiutöötaja Mysimba-ravi ja arutab teiega muid ravivõimalusi.
- Igal aastal arutab arst teiega, kas Mysimba on teile kasulik, arvestades muutusi riskis südame-veresoonkonnale ja seda, kas kehakaalu vähenemine on püsinud.
- Kui võtate Mysimbat ja teil tekib küsimusi või kahtlusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Tervishoiutöötajate teave

- Kättesaadavate andmete läbivaatamisel järeldati, et Mysimba kasulikkus on heakskiidetud näidustusel endiselt suurem kui selle riskid. Mysimba ohutust südame-veresoonkonnale patsientidel, keda on ravitud kauem kui 12 kuud, ei ole siiski täielikult määratud ja see on endiselt ebaselge.
- Ettevõtte väljapakutud praegune uuring ([INFORMUS](#)) annab lisateavet selle pikaajalise riski kohta.
- Südame-veresoonkonna toime uuringus INFORMUS (NB-CVOT-3; prospektiivne pragmaatiline randomiseeritud platseebokontrolliga uuring) hinnatakse Mysimba pikaajalist ohutust südame-veresoonkonnale pärast 12-kuulist perioodi; tulemusi oodatakse 2028. aastal.
- Praegu tuleb Mysimba-ravi lõpetada, kui esineb toimuva ravi ohutus- või talutavusprobleeme, sealhulgas seoses kõrgeenenud vererõhuga, või kui patsiendid on pärast 16-nädalast ravi kaotanud vähem kui 5% algsest kehakaalust. Ravi jätkamise vajadust tuleb hinnata igal aastal uuesti.
- Mysimba pikaajalise kasutamise südame-veresoonkonnariskide minimeerimiseks selgitatakse ja tugevdatakse nüüd olemasolevaid soovitusi:
 - Mysimba-ravi tuleb lõpetada ühe aasta möödudes, kui kehakaalu vähenemine vähemalt 5% algsest kehakaalust ei püsi;
 - tervishoiutöötajad hindavad igal aastal ja arutavad patsientidega, kas Mysimba on neile jätkuvalt kasulik, arvestades patsiendi südame-veresoonkonnale avalduva riski muutusi ja seda, kas kehakaalu vähenemine on püsinud.
- Ravimiteavet ja kontroll-loetelu tervishoiutöötajatele ajakohastatakse, et kajastada eespool nimetatud teavet.

Tervishoiutöötajate teatis saadetakse õigeaegselt tervishoiutöötajatele, kes määravad, annustavad või manustavad ravimit. Tervishoiutöötajate teatis avaldatakse EMA veebilehe [asjaomases jaotises](#).

Ravimi lisateave

Mysimba on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega kehakaalu vähendamiseks rasvunud (kehamassiindeks vähemalt 30) või ülekaaluga (kehamassiindeks 27...30) täiskasvanutel, kellel on kehakaaluga seotud tüsistused, näiteks diabeet, vere ebanormaalselt suur rasvasisaldus või kõrge vererõhk. Ravimi müügiluba anti 26. märtsil 2015.

Ravimi lisateave on [EMA veebilehel](#).

Menetluse lisateave

Mysimba läbivaatamist alustati 1. septembril 2023 Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Läbivaatamise tegi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 22. mail 2025 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.