



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. toukokuuta 2025
EMA/100420/2025

EMA on saanut päätökseen painonhallintalääke Mysimban arvioinnin

Hyödyt ovat edelleen riskejä suuremmat, minkä lisäksi on tulossa uusia riskien minimointitoimia ja lisätietoa pitkän aikavälin vaikutuksista sydämeen

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on saanut valmiiksi Mysimbaa (naltreksoni / bupropioni) koskevan arviointinsa. Mysimba on lihavuudesta tai ylipainosta kärsivien aikuisten painonhallintaan tarkoitettu lääkevalmiste. Arvioinnin perusteena oli huoli lääkevalmisteen mahdollisesta pitkän aikavälin kardiovaskulaarisesta riskistä (sydämeen ja verenkiertoon liittyvästä riskistä).

Lääkevalmistekomitea on todennut, että Mysimban hyöty on edelleen sen riskejä suurempi. Yhtiön on kuitenkin toimitettava lisätietoja käynnissä olevasta tutkimuksesta, jossa tarkastellaan lääkkeen kardiovaskulaarisia vaikutuksia yli vuoden ajan hoitoa saaneilla potilailla. Lisäksi otetaan käyttöön uusia toimenpiteitä, joilla minimoidaan pitkäaikaisen käytön mahdolliset kardiovaskulaariset riskit.

Mysimban hyväksymisen aikaan lääkevalmistekomitea totesi, että siihen, miten Mysimba vaikuttaa sydämeen ja verisuonistoon pitkällä aikavälillä, liittyy epävarmuutta. Tähän mennessä tutkimukset ovat osoittaneet, että kardiovaskulaariseen turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole, kun Mysimbaa käytetään enintään 12 kuukauden ajan. Saatavilla olevat tiedot eivät kuitenkaan riitä määrittämään täysin kardiovaskulaarista turvallisuutta tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkevalmistekomitea on todennut, että yhtiön käynnissä oleva lihaville ja ylipainoisille potilaille tehtävä Mysimba-lääkevalmisteen turvallisuustutkimus on asianmukainen tapa hankkia pitkän aikavälin näyttöä tästä riskistä. Tuloksia odotetaan vuonna 2028, ja yhtiön on raportoitava vuosittain tutkimuksen edistymisestä. Lääkevalmistekomitea on asettanut tämän tutkimuksen myyntiluvan myöntämisen ehdoksi.

Lisäksi toteutetaan lisätoimenpiteitä, joilla minimoidaan mahdolliset kardiovaskulaariset riskit pitkäaikaisessa käytössä. Mysimba-hoito on lopetettava vuoden kuluttua, jos paino ei ole pysyvästi laskenut vähintään viittä prosenttia lähtöpainosta. Terveystieteiden ammattilaisten on lisäksi tehtävä vuosittain arviointi ja keskusteltava potilaidensa kanssa siitä, onko Mysimbasta edelleen hyötyä potilaille huomioiden potilaan kardiovaskulaarisen riskin muutokset ja sen, onko laihtuminen ollut pysyvää.

Arvioinnin aikana lääkevalmistekomitea tarkasteli kaikkia saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat Mysimban kardiovaskulaarista turvallisuutta. Tällaisia tietoja ovat muun muassa kliinisistä tutkimuksista ja kliinisestä käytöstä saatavat tiedot sekä haittavaikutuksia koskevista oma-aloitteisista



raporteista ja kirjallisuudesta saatavat tiedot. Lisäksi tarkasteltiin lääkkeen tehoa koskevia klinisiä tietoja ja kirjallisuustietoja.

Mysimban valmistetiedot ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tarkistusluettelo päivitetään tämän arvioinnin tulosten mukaisiksi. Edellä olevat suositukset sisältävä kirje lähetetään lähiaikoina terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät, jakavat tai antavat lääkettä.

Tietoa potilaille

- Saatavilla olevien tietojen tarkastelun perusteella on todettu, että painonhallintaan käytettävän Mysimba-lääkevalmisteen hyödyt ovat edelleen riskejä suuremmat. Hoidon vaikutuksia sydämeen ja verisuoniin on kuitenkin tutkittava edelleen niiden potilaiden kohdalla, jotka saavat hoitoa yli vuoden ajan.
- Mysimban pitkäaikaisista vaikutuksista sydämeen tehdään parhaillaan lisätietoja antavaa kliinistä tutkimusta, jonka tuloksia odotetaan vuonna 2028.
- Kun Mysimba-hoito aloitetaan, lääkäri seuraa laihtumista ja lopettaa hoidon, jos et ole laihtunut vähintään viittä prosenttia alkuperäisestä painostasi 16 viikon jälkeen. Lisäksi jos vähintään viiden prosentin painonpudotusta lähtöpainosta ei pystytä ylläpitämään ensimmäisen hoitovuoden jälkeen, terveydenhuollon ammattilainen lopettaa Mysimba-hoidon ja keskustelee kanssasi muista hoitovaihtoehtoista.
- Lääkärin on keskusteltava vuosittain kanssasi siitä, onko Mysimbasta edelleen sinulle hyötyä, kun otetaan huomioon kardiovaskulaarisen riskisi mahdolliset muutokset ja painonpudotuksen pysyvyys.
- Jos käytät Mysimbaa ja sinulla on kysyttävää hoidostasi tai olet siitä huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Saatavilla olevien tietojen tarkastelun perusteella on todettu, että Mysimban hyödyt sen hyväksytyssä käyttöaiheessa ovat edelleen sen riskejä suuremmat. Mysimban kardiovaskulaarista turvallisuutta yli 12 kuukauden ajan hoitoa saavilla potilailla ei kuitenkaan ole täysin määritetty, ja asiaan liittyy edelleen epävarmuutta.
- Yhtiön ehdottama käynnissä oleva tutkimus ([INFORMUS](#)) antaa lisätietoa tästä riskistä pitkällä aikavälillä.
- Kardiovaskulaarisia tuloksia koskevassa INFORMUS-tutkimuksessa (NB-CVOT-3; ennakoiva, käytännönläheinen, satunnaistettu ja lumekontrolloitu tutkimus) arvioidaan Mysimban pitkän aikavälin kardiovaskulaarista turvallisuutta 12 kuukauden ajanjakson jälkeen. Tulosten odotetaan valmistuvan vuonna 2028.
- Nykyisin Mysimba-hoito on lopetettava, jos käynnissä olevan hoidon turvallisuuteen tai siedettävyyteen liittyy huolenaiheita, kuten verenpaineen nousu, tai jos potilas on laihtunut alle viisi prosenttia lähtöpainostaan 16 viikon jälkeen. Hoidon jatkamisen tarve on arvioitava vuosittain.
- Mysimban pitkäaikaiseen käyttöön liittyvien mahdollisten kardiovaskulaaristen riskien minimoimiseksi nykyisiä suosituksia on nyt selvennetty ja vahvistettu:
 - Mysimba-hoito on lopetettava vuoden kuluttua, jos paino ei ole laskenut pysyvästi vähintään viisi prosenttia lähtöpainosta.

- Terveydenhuollon ammattilaisten on tehtävä vuosittain arviointi ja keskusteltava potilaan kanssa siitä, onko Mysimbasta edelleen hyötyä potilaalle huomioiden potilaan kardiovaskulaarisen riskin muutokset ja sen, onko laihtuminen pysyvää.
- Valmistetiedot sekä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tarkistusluettelo päivitetään edellä mainittujen tietojen mukaisiksi.

Terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu tiedote (DHPC) lähetetään myöhemmin niille ammattilaisille, jotka määräävät, jakavat tai antavat lääkettä. Terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu tiedote julkaistaan myös Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla [asiaa koskevassa osiossa](#).

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Mysimba on lääkevalmiste, jota käytetään ruokavalion ja liikunnan ohella painon hallintaan lihavilla (painoindeksi (BMI) vähintään 30) tai ylipainoisilla (BMI 27–30) aikuisilla, joilla on diabeteksen, veren epätavallisen korkean rasvapitoisuuden tai korkean verenpaineen kaltaisia painoon liittyviä komplikaatioita. Lääkevalmisteelle myönnettiin myyntilupa 26. maaliskuuta 2015.

Lisätietoja lääkevalmisteesta on [EMAn verkkosivustolla](#).

Lisätietoa menettelystä

Mysimban arviointi aloitettiin 1. syyskuuta 2023 Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä ja joka myös antoi viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lopullinen lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan päätöksen 22. toukokuuta 2025.