



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. svibnja 2025.
EMA/100420/2025

EMA zaključuje pregled lijeka Mysimba za kontrolu tjelesne težine

Koristi i dalje nadmašuju rizike, uz nove mjere minimizacije rizika i pružanje više informacija o dugoročnom učinku na srce

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) dovršio je pregled lijeka Mysimba (naltrekson/bupropion), koji se koristi za kontrolu tjelesne težine u pretilih odraslih osoba ili odraslih osoba s prekomjernom tjelesnom težinom. Pregled je proveden zbog zabrinutosti u pogledu potencijalnog dugoročnog kardiovaskularnog rizika (rizika koji utječe na srce i krvotok) povezanog s lijekom.

CHMP je zaključio da koristi od lijeka Mysimba i dalje nadmašuju s njim povezane rizike. Međutim, tvrtka mora dostaviti više informacija iz ispitivanja koje je u tijeku o kardiovaskularnim učincima lijeka na bolesnike koji se liječe dulje od jedne godine. Isto tako, provode se nove mjere kako bi se potencijalni kardiovaskularni rizici povezani s dugoročnom primjenom sveli na najmanju moguću mjeru.

U vrijeme izdavanja odobrenja za lijek Mysimba, CHMP je uočio neizvjesnosti u pogledu dugoročnih učinaka lijeka Mysimba na kardiovaskularni sustav. Dosad su ispitivanja pokazala da nema razloga za zabrinutost u pogledu kardiovaskularne sigurnosti kada se lijek Mysimba koristi u trajanju do 12 mjeseci. Međutim, dostupni podatci nisu dostatni za potpuno utvrđivanje kardiovaskularne sigurnosti nakon tog vremena.

CHMP se složio da je kontinuirano ispitivanje sigurnosti lijeka Mysimba u pretilih bolesnika ili bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom koje provodi tvrtka primjereno za pribavljanje dokaza o tom riziku u dugoročnom razdoblju. Rezultati se očekuju u 2028., a tvrtka mora dostavljati godišnja izvješća o napretku ispitivanja. CHMP je to ispitivanje odredio kao uvjet za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Osim toga, provest će se dodatne mjere kako bi se potencijalni kardiovaskularni rizici povezani s dugoročnom primjenom sveli na najmanju moguću mjeru. Liječenje lijekom Mysimba treba prekinuti nakon jedne godine ako se ne održi gubitak tjelesne težine od najmanje 5 % početne tjelesne težine. Nadalje, zdravstveni radnici trebaju provesti godišnju procjenu i razgovarati sa svojim bolesnicima o tome je li lijek Mysimba i dalje za njih koristan, uzimajući u obzir sve promjene u pogledu njihova kardiovaskularnog rizika i je li se održao gubitak tjelesne težine.

Tijekom pregleda CHMP je razmotrio sve dostupne podatke o kardiovaskularnoj sigurnosti lijeka Mysimba, uključujući podatke iz kliničkih ispitivanja i kliničke prakse, kao i podatke iz spontanijh prijava



nuspojava i iz literature. Razmotreni su i klinički podatci i podatci iz literature u vezi s učinkovitošću lijeka.

Informacije o lijeku Mysimba i kontrolni popis za zdravstvene radnike ažurirat će se kako bi odražavali ishod ovog pregleda. Pismo u kojem su sažete prethodno navedene preporuke bit će pravodobno poslano zdravstvenim radnicima koji propisuju, izdaju ili primjenjuju lijek.

Informacije za bolesnike

- Pregledom dostupnih podataka zaključeno je da koristi od lijeka Mysimba, koji se koristi za kontrolu tjelesne težine, i dalje nadmašuju s njim povezane rizike. Međutim, učinke liječenja na srce i krvne žile bolesnika koji se liječe dulje godine dana potrebno je dodatno istražiti.
- U tijeku je kliničko ispitivanje koje će pružiti više informacija o dugoročnom učinku lijeka Mysimba na srce; rezultati se očekuju 2028.
- Na početku terapije lijekom Mysimba vaš će liječnik pratiti gubitak tjelesne težine te treba prekinuti liječenje ako niste izgubili najmanje 5 % početne tjelesne težine nakon 16 tjedana. Osim toga, ako se gubitak tjelesne težine od najmanje 5 % vaše početne tjelesne težine ne može održati nakon prve godine liječenja, vaš će zdravstveni radnik prekinuti primjenu lijeka Mysimba i s vama razgovarati o alternativnim mogućnostima liječenja.
- Svake godine vaš liječnik treba razgovarati s vama o tome je li lijek Mysimba i dalje za vas koristan, uzimajući u obzir sve promjene vašeg kardiovaskularnog rizika i je li se održao gubitak tjelesne težine.
- Ako uzimate lijek Mysimba i imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Pregledom dostupnih podataka zaključeno je da koristi od lijeka Mysimba u odobrenoj indikaciji i dalje nadmašuju s njim povezane rizike. Međutim, kardiovaskularna sigurnost lijeka Mysimba u bolesnika liječenih dulje od 12 mjeseci nije u potpunosti utvrđena i dalje je neizvjesna.
- Ispitivanje u tijeku ([INFORMUS](#)), koje je tvrtka predložila, pružit će dodatne informacije o tom riziku u dugoročnom razdoblju.
- U ispitivanju kardiovaskularnih ishoda INFORMUS (NB-CVOT-3; prospektivno, pragmatično randomizirano placebo kontrolirano ispitivanje) ocjenjuje se dugoročna kardiovaskularna sigurnost lijeka Mysimba nakon 12 mjeseci; rezultati se očekuju 2028.
- Trenutačno je potrebno prekinuti terapiju lijekom Mysimba ako postoji zabrinutost u pogledu sigurnosti ili podnošljivosti terapije koja je u tijeku, uključujući zabrinutost zbog povećanog krvnog tlaka, ili ako su bolesnici nakon 16 tjedana izgubili manje od 5 % svoje početne tjelesne težine. Potrebu za nastavkom terapije treba ponovno procjenjivati na godišnjoj razini.
- Kako bi se potencijalni kardiovaskularni rizici povezani s dugoročnom primjenom lijeka Mysimba sveli na najmanju moguću mjeru, postojeće preporuke sada su pojašnjene i ojačane:
 - terapiju lijekom Mysimba treba prekinuti nakon jedne godine ako se ne održi gubitak tjelesne težine od najmanje 5 % početne tjelesne težine;

- zdravstveni radnici trebaju provesti godišnju procjenu i razgovarati sa svojim bolesnicima o tome je li lijek Mysimba i dalje za njih koristan, uzimajući u obzir eventualne promjene kardiovaskularnog rizika za bolesnika i je li se održao gubitak tjelesne težine.
- Informacije o lijeku, kao i kontrolni popis za zdravstvene radnike, ažuriraju se kako bi odražavali prethodno navedene informacije.

Pismo zdravstvenim radnicima (DHPC) pravodobno će biti poslano zdravstvenim radnicima koji propisuju, izdaju ili primjenjuju lijek. Pismo zdravstvenim radnicima bit će objavljeno i na [posebnoj stranici](#) na mrežnom mjestu EMA-e.

Više o lijeku

Mysimba je lijek koji se koristi u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom kako bi se pomoglo u kontroli tjelesne težine u pretilih odraslih osoba (s indeksom tjelesne mase (ITM) od 30 ili više) ili odraslih osoba s prekomjernom tjelesnom težinom (s ITM-om između 27 i 30) te s komplikacijama povezanim s tjelesnom težinom kao što su dijabetes, abnormalno visoke razine masnoće u krvi ili visoki krvni tlak. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet izdano je 26. ožujka 2015.

Više informacija o lijeku dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Više o postupku

Pregled lijeka Mysimba pokrenut je 1. rujna 2023. na zahtjev Europske komisije u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Pregled je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu te koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a prosljeđeno je Europskoj komisiji koja je 22. svibnja 2025. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.