



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. május 22.
EMA/100420/2025

Az EMA lezárta a Mysimba testsúlycsökkentő gyógyszer felülvizsgálatát

Az előnyök továbbra is meghaladják a kockázatokat, emellett új kockázatminimalizáló intézkedések születtek, és a szívet érintő, hosszú távú hatásról bővebb tájékoztatást kell adni

Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) véglegesítette az elhízott vagy túlsúlyos felnőttek testsúlyának csökkentésére alkalmazott gyógyszer, a Mysimba (naltrexon/bupropion) felülvizsgálatát. A felülvizsgálatot a gyógyszer szívet és vérkeringést érintő, lehetséges hosszú távú kockázatával (kardiovaszkuláris kockázattal) kapcsolatos aggályok indokolták.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Mysimba előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat. A vállalatnak azonban több információt kell benyújtania egy folyamatban lévő vizsgálatból, amelyben a gyógyszer szív- és érrendszeri hatásait vizsgálják egy évnél hosszabb ideig kezelt betegeknél. A hosszú távú használattal járó, lehetséges szív- és érrendszeri kockázatok minimalizálására új intézkedések bevezetése is folyamatban van.

A Mysimba engedélyezésének időpontjában a CHMP bizonytalanságokat hívta fel a figyelmet a Mysimba szív- és érrendszerre gyakorolt hosszú távú hatásait illetően. Az eddigi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Mysimba legfeljebb 12 hónapig tartó alkalmazásakor nem merül fel aggály a szív- és érrendszeri biztonságossággal kapcsolatban. A rendelkezésre álló adatok azonban nem elegendőek a szív- és érrendszeri biztonságosság ezen időn túli teljes körű meghatározásához.

A CHMP egyetértett abban, hogy a vállalat által elhízott vagy túlsúlyos betegeknél a Mysimba-val végzett, folyamatban lévő biztonságossági vizsgálat megfelelő ahhoz, hogy hosszú távon bizonyítékokkal szolgáljon erről a kockázatról. Az eredmények 2028-ban várhatók, és a vállalatnak éves jelentéseket kell benyújtania a vizsgálat alakulásáról. A CHMP ezt a vizsgálatot a forgalombahozatali engedély feltételeként írta elő.

Ezenfelül további intézkedéseket fognak bevezetni a hosszú távú alkalmazáskor felmerülő, lehetséges szív- és érrendszeri kockázatok minimalizálására. A Mysimba-kezelést egy év elteltével le kell állítani, ha nem tartható fenn a kiindulási testsúly legalább 5%-ának megfelelő testsúlycsökkenés. Ezenkívül az egészségügyi szakembereknek évente értékelniük és a betegeikkel egyeztetniük kell, hogy a Mysimba továbbra is előnyös-e számukra, figyelembe véve az őket érintő szív- és érrendszeri kockázat bármilyen megváltozását, valamint azt, hogy a testsúlycsökkenés fennmaradt-e.

A felülvizsgálat során a CHMP figyelembe vette a Mysimba szív- és érrendszeri biztonságosságáról rendelkezésre álló összes adatot, beleértve a klinikai vizsgálatokból és a klinikai gyakorlatból származó

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



adatokat, valamint a mellékhatásokról szóló spontán jelentésekből és a szakirodalomból származó adatokat. A gyógyszer hatásosságával kapcsolatos klinikai és szakirodalmi adatokat is figyelembe vették.

A Mysimba kísérőiratait, valamint az egészségügyi szakembereknek szóló ellenőrzőlistát e felülvizsgálat eredményeinek megfelelően frissíteni fogják. A fenti ajánlásokról szóló levelet kellő időben elküldik a gyógyszerrel felíró, kiadó vagy alkalmazó egészségügyi szakembereknek.

Tájékoztató betegek számára

- A rendelkezésre álló adatok áttekintése arra a következtetésre jutott, hogy a testsúlycsökkentés céljából alkalmazott, Mysimba nevű gyógyszer előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat. Tovább kell azonban vizsgálni, milyen hatása van a kezelésnek az egy évnél tovább kezelt betegek szívére és vérereire.
- Folyamatban van egy klinikai vizsgálat, amely további információkkal szolgál majd a Mysimba szívre gyakorolt hosszú távú hatásáról; az eredmények 2028-ban várhatók.
- A Mysimba-kezelés megkezdésekor kezelőorvosa figyelni fogja a testsúly csökkenését, és a kezelést le kell állítani, ha az Ön kiindulási testsúlya 16 hét elteltével nem csökkent legalább 5%-kal. Ezenkívül, ha a kezelés első éve után nem tartható fenn az Ön eredeti testsúlyának legalább 5%-os csökkenése, az Önt ellátó egészségügyi szakember leállítja a Mysimba adását, és megbeszéli Önnel az egyéb kezelési lehetőségeket.
- A kezelőorvosának évente egyeztetnie kell Önnel, hogy a Mysimba továbbra is előnyös-e az Ön számára, figyelembe véve, hogy változott-e a szív- és érrendszeri kockázat, és fennmaradt-e a testsúlycsökkenés.
- Ha Ön Mysimba-t szed, és bármilyen kérdése vagy aggálya van, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

- A rendelkezésre álló adatok felülvizsgálata arra a következtetésre jutott, hogy a Mysimba alkalmazásának előnyei az engedélyezett javallatban továbbra is meghaladják a kockázatokat. A Mysimba szív- és érrendszeri biztonságosságát azonban a 12 hónapnál hosszabb ideig kezelt betegeknél nem határozták meg teljes mértékben, és továbbra is bizonytalan.
- A vállalat által javasolt, folyamatban lévő vizsgálat ([INFORMUS](#)) további információkkal fog szolgálni erről a kockázatról hosszú távon.
- Az INFORMUS kardiovaszkuláris kimenetekkel foglalkozó vizsgálat (NB-CVOT-3; prospektív, pragmatikus, randomizált, placebokontrollos vizsgálat) a Mysimba hosszú távú kardiovaszkuláris biztonságosságát értékeli a 12 hónapos időszakot követően; az eredmények 2028-ban várhatók.
- Jelenleg a Mysimba-kezelést abba kell hagyni, ha a folyamatban lévő kezelés biztonságosságával vagy tolerálhatóságával kapcsolatban aggályok merülnek fel, beleértve a megemelkedett vérnyomással kapcsolatos aggályokat is, illetve ha a beteg kiindulási testsúlya 16 hét elteltével kevesebb mint 5%-kal csökkent. A kezelés folytatásának szükségességét évente felül kell vizsgálni.

- A Mysimba hosszú távú alkalmazásával járó, lehetséges kardiovaszkuláris kockázatok minimalizálása érdekében pontosították és megerősítették a meglévő ajánlásokat:
 - A Mysimba-kezelést egy év elteltével le kell állítani, ha nem tartható fenn a kiindulási testsúly legalább 5%-os csökkenése;
 - az egészségügyi szakembereknek éves értékelést kell végezniük, és egyeztetniük kell a betegeikkel, hogy a Mysimba továbbra is előnyös-e számukra, figyelembe véve, hogy változott-e a beteg kardiovaszkuláris kockázata, és fennmaradt-e a testsúlycsökkenés.
- A kísérőiratokat, valamint az egészségügyi szakembereknek szóló ellenőrzőlistát a fenti információknak megfelelően frissítik.

Megfelelő időben egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen közleményt (DHPC) fogunk küldeni a gyógyszert felíró, kiadó vagy alkalmazó egészségügyi szakembereknek. A közleményt közzétesszük az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) is.

További információk a gyógyszerről

A Mysimba diétával és testmozgással együtt olyan felnőttek testsúlyának csökkentésére alkalmazott gyógyszer, akik elhízottak (testtömegindexük – BMI – legalább 30) vagy túlsúlyosak (27 és 30 közötti BMI), és testsúllyal összefüggő szövődmények állnak fenn náluk, mint például cukorbetegség, a zsírok kórosan magas szintje vérben vagy magas vérnyomás. A forgalombahozatali engedélyét 2015. március 26-án adták ki.

A gyógyszerről további információ az [EMA honlapján](#) található.

További információ az eljárásról

A Mysimba felülvizsgálatát 2023. szeptember 1-jén indították meg az Európai Bizottság kérésére, [a 726/2004/EK rendelet 20. cikke alapján](#).

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2025. május 22-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.