



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. maí 2025
EMA/100420/2025

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) lýkur endurskoðun á þyngdarstjórnunarlyfinu Mysimba

Með bættum aðferðum til að draga úr áhættu ásamt viðbótarupplýsingum varðandi langtímaáhrif á hjarta vegur ávinningurinn enn þyngra en hætturnar.

Lyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu (CHMP) hefur lokið endurskoðun sinni á Mysimba (naltrexóni/búprópíóni), lyfi sem notað er til þyngdarstjórnunar hjá fullorðnum með offitu eða ofþyngd. Endurskoðunin var knúin áfram af áhyggjum af hugsanlegri langtímaáhættu á hjarta- og æðakerfi (áhættu sem hefur áhrif á hjarta og blóðrás) af völdum lyfsins.

Lyfjanefndin (CHMP) hefur komist að þeirri niðurstöðu að ávinningurinn af Mysimba vegi enn þyngra en áhættan. Hins vegar verður fyrirtækið að leggja fram frekari upplýsingar úr rannsókn sem er í gangi á áhrifum lyfsins á hjarta- og æðakerfi hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir lengur en í eitt ár. Einnig eru nýjar ráðstafanir innleiddar til að lágmarka hugsanlega áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum við langtímanotkun.

Þegar Mysimba var veitt leyfi benti CHMP á óvissu varðandi langtímaáhrif Mysimba á hjarta- og æðakerfið. Rannsóknir hafa hingað til sýnt að engin áhætta er á öryggi hjarta- og æðakerfisins þegar Mysimba er notað í allt að 12 mánuði. Hins vegar eru fyrirbyggjandi gögn ekki nægileg til að ákvarða að fullu öryggi fyrir hjarta- og æðakerfið eftir þennan tíma.

Lyfjanefndin (CHMP) hefur samþykkt að viðeigandi sé að fyrirtækið framkvæmi áframhaldandi öryggisrannsókn á Mysimba hjá sjúklingum með offitu eða ofþyngd til að afla vísbendinga um þessa áhættu til langs tíma lítið. Búist er við niðurstöðum árið 2028 og verður fyrirtækið að leggja fram ársskýrslur um framvindu rannsóknarinnar. CHMP hefur sett þessa rannsókn sem skilyrði fyrir markaðsleyfinu.

Að auki verða frekari ráðstafanir gerðar til að lágmarka hugsanlega áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum við langtímanotkun. Meðferð með Mysimba skal hætta eftir eitt ár ef þyngdartap sem nemur að minnsta kosti 5% af upphaflegri líkamsþyngd helst ekki. Að auki ættu heilbrigðisstarfsmenn að framkvæma árlegt mat og ræða við sjúklinga sína hvort Mysimba sé enn gagnlegt fyrir þá, að teknu tilliti til breytinga á hjarta- og æðasjúkdómum og hvort þyngdartap hafi viðhaldist.

Við úttektina skoðaði CHMP öll tiltæk gögn varðandi öryggi Mysimba fyrir hjarta- og æðakerfið, þar á meðal gögn úr klínískum rannsóknum og klínískri starfsemi, sem og gögn úr sjálfspottnum tilkynningum um aukaverkanir og úr ritrýndum heimildum. Einnig var tekið tillit til klínískra upplýsinga og upplýsinga úr ritrýndum heimildum varðandi virkni lyfsins.

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



Upplýsingar um lyfið Mysimba sem og gátlisti fyrir heilbrigðisstarfsmenn verða uppfærðar til að endurspeglar niðurstöður þessarar endurskoðunar. Bréf með ofangreindum ráðleggingum verður sent heilbrigðisstarfsfólki sem ávísar, afgreiðir eða gefur lyfið.

Upplýsingar fyrir sjúklinga

- Niðurstaða endurskoðunar á fyrirliggjandi gögnum er sú að ávinningur af Mysimba, lyfi sem notað er til þyngdarstjórnunar, vegur enn þyngra en áhættan. Hins vegar þarf að rannsaka áhrif meðferðar á hjarta og æðar sjúklinga sem hafa verið meðhöndlaðir lengur en eitt ár.
- Klínísk rannsókn sem mun veita frekari upplýsingar um langtímaáhrif Mysimba á hjartað er í gangi og niðurstöður eru væntanlegar árið 2028.
- Þegar meðferð með Mysimba hefst mun læknirinn fylgjast með þyngdartapinu og ætti að hætta meðferð ef þú hefur ekki misst að minnsta kosti 5% af upphaflegri líkamsþyngd eftir 16 vikur. Að auki, eftir fyrsta árið meðferðar, mun læknirinn hætta notkun Mysimba og ræða við þig um aðra meðferðarmöguleika ef þú nærð ekki að viðhalda þyngdartapi sem nemur að minnsta kosti 5% af upphafsþyngd þinni.
- Læknirinn ætti árlega að ræða við þig hvort Mysimba sé enn gagnlegt fyrir þig, með hliðsjón af breytingum á áhættuþáttum hjarta- og æðasjúkdóma og hvort þyngdartapið hafi viðhaldist.
- Ef þú ert að taka Mysimba og hefur einhverjar spurningar eða áhyggjur skaltu hafa samband við lækinn þinn eða lyfjafræðing.

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

- Niðurstaða endurskoðunar á fyrirliggjandi gögnum er sú að ávinningur af Mysimba við samþykktu ábendingu vegur enn þyngra en áhættan. Hins vegar hefur öryggi Mysimba fyrir hjarta- og æðakerfið hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð lengur en í 12 mánuði ekki verið að fullu ákvarðað og er enn óvíst.
- Rannsókn sem fyrirtækið leggur til ([INFORMUS](#)) mun veita frekari upplýsingar um þessa áhættu til lengri tíma lítið.
- INFORMUS rannsóknin á hjarta- og æðasjúkdómum (NB-CVOT-3; framsýn, raunsæ, slembiröðuð samanburðarrannsókn með lyfleysu) metur langtímaöryggi Mysimba fyrir hjarta- og æðasjúkdóma eftir 12 mánaða tímabil; niðurstöður eru væntanlegar árið 2028.
- Eins og er ætti að hætta meðferð með Mysimba ef áhyggjur eru af öryggi eða þolanleika áframhaldandi meðferðar, þar á meðal áhyggjur af hækkuðum blóðþrýstingi, eða ef sjúklingar hafa misst minna en 5% af upphaflegri líkamsþyngd sinni eftir 16 vikur. Þörfin fyrir áframhaldandi meðferð skal endurmetin árlega.
- Til að lágmarka hugsanlega áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum við langtímanotkun Mysimba hafa núverandi ráðleggingar nú verið skýrðar og styrktar:
 - Hætta skal meðferð með Mysimba eftir eitt ár ef þyngdartap sem nemur að minnsta kosti 5% af upphaflegri líkamsþyngd helst ekki;
 - Heilbrigðisstarfsmenn ættu að framkvæma árlegt mat og ræða við sjúklinga sína hvort Mysimba sé enn gagnlegt fyrir þá, að teknu tilliti til breytinga á hjarta- og æðasjúkdómum sjúklingsins og hvort þyngdartap hafi haldist.

- Upplýsingar um lyfið, sem og gátlistinn fyrir heilbrigðisstarfsfólk, eru uppfærðar til að endurspegla ofangreindar upplýsingar.

Bein samskipti heilbrigðisstarfsmanna (e. direct healthcare professional communication - DHPC) verða send í tæka tíð til heilbrigðisstarfsfólks sem ávísar, afgreiðir eða gefur lyfið. Þessi beinu samskipti heilbrigðisstarfsmanna verða einnig birt á [sérstakri síðu](#) á vefsetri Lyfjastofnunar Evrópu.

Meira um lyfið

Mysimba er lyf sem notað er ásamt mataræði og hreyfingu til að hjálpa til við að stjórna þyngd hjá fullorðnum sem eru of feitir (með líkamsþyngdarstuðul - BMI - 30 eða hærri) eða of þungir (með BMI á milli 27 og 30) og eru með þyngdartengda fylgikvilla eins og sykursýki, óeðlilega hátt fitumagn í blóði eða háan blóðþrýsting. Það fékk markaðsleyfi þann 26. mars 2015.

Frekari upplýsingar um lyfið má finna á [vefsíðu Lyfjastofnunar Evrópu](#).

Meira um verklagið

Endurmat Mysimba hófst 1. september 2023 að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins skv. [20. gr. reglugerðar \(EB\) nr. 726/2004](#).

Endurskoðunin var framkvæmd af nefnd um lyf, sem ætluð eru mönnum (CHMP), en hún ber ábyrgð á spurningum um lyf sem ætluð eru mönnum en hún samþykkti álit stofnunarinnar. Álit CHMP var áframsent til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins sem gaf út bindandi lokaákvörðun sem gildir í öllum aðildarríkjum Evrópusambandsins frá og með 22/maí/2025.