

EMA/247791/2015  
EMEA/H/C/003687

### **Riassunto destinato al pubblico**

---

## Mysimba

naltrexone / bupropione

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Mysimba. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Mysimba.

Per informazioni pratiche sull'uso di Mysimba i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### **Che cos'è e per che cosa si usa Mysimba?**

Mysimba è un medicinale indicato, in aggiunta alla dieta e all'attività fisica, per promuovere la gestione del peso corporeo in pazienti adulti:

- obesi (con un indice di massa corporea - IMC - di 30 o più);
- in sovrappeso (IMC compreso tra 27 e 30) e con complicanze correlate al peso quali diabete, livelli anormalmente alti di grassi nel sangue o ipertensione arteriosa.

L'IMC è un parametro che fornisce informazioni sul peso corporeo in relazione all'altezza.

Mysimba contiene i principi attivi naltrexone e bupropione, che sono autorizzati singolarmente nell'UE per altri usi.

### **Come si usa Mysimba?**

Mysimba è disponibile sotto forma di compresse a rilascio prolungato contenenti 7,2 mg di naltrexone e 78 mg di bupropione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che naltrexone e bupropione vengono rilasciati dalla compressa lentamente, nell'arco di alcune ore.



Il trattamento con Mysimba inizia con l'assunzione di un'unica compressa al mattino. La dose è gradualmente incrementata nel corso di 4 settimane fino a raggiungere la dose raccomandata di due compresse due volte al giorno, prese preferibilmente con del cibo.

La risposta al trattamento e la tollerabilità del medicinale devono essere monitorate periodicamente; nei pazienti che sviluppano taluni effetti indesiderati, come un aumento della pressione arteriosa, il trattamento deve essere interrotto. Il trattamento con Mysimba deve inoltre essere interrotto se i pazienti non hanno perso almeno il 5 % del peso corporeo iniziale dopo 4 mesi di terapia.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Mysimba?**

L'esatto meccanismo d'azione di Mysimba non è del tutto noto, ma i due principi attivi, naltrexone e bupropione, agiscono sulle aree cerebrali che regolano l'assunzione di cibo e l'equilibrio energetico, oltre a ridurre l'attività dei centri cerebrali che controllano la sensazione di piacere associata al consumo di cibo. L'azione dei due principi attivi somministrati contemporaneamente determina una riduzione dell'appetito e della quantità di cibo consumato dai pazienti e ne aumenta il dispendio energetico, aiutandoli ad aderire a una dieta ipocalorica e a perdere peso.

## **Quali benefici di Mysimba sono stati evidenziati negli studi?**

Gli effetti di Mysimba nel ridurre il peso corporeo sono stati dimostrati nell'ambito di 4 studi principali che hanno coinvolto circa 4 500 pazienti obesi o in sovrappeso, durante i quali Mysimba è stato confrontato con un placebo (un trattamento fittizio). I partecipanti agli studi hanno assunto il medicinale nel quadro di un programma di controllo del peso, che prevedeva un ciclo di sedute e di consulenza in materia di dieta e attività fisica. I principali parametri dell'efficacia erano la riduzione percentuale di peso corporeo nell'arco di 28 o 56 settimane di trattamento e il numero di pazienti che facevano registrare un calo ponderale pari ad almeno il 5 %. Gli studi tenevano conto, inoltre, del numero di pazienti che raggiungevano una perdita di peso maggiore, di almeno il 10 %, e i risultati sono stati analizzati utilizzando vari metodi, in modo da prendere in considerazione il numero di pazienti che non portavano a termine gli studi (circa il 50 % nel corso di un anno).

In tre di questi studi il calo ponderale medio dei pazienti trattati con Mysimba era compreso tra il 3,7 e il 5,7 % rispetto all'1,3-1,9 % osservato con il placebo. La percentuale di pazienti trattati con Mysimba che hanno perso almeno il 5 % del peso iniziale era compresa tra il 28 e il 42 % rispetto al 12-14 % dei pazienti trattati con placebo. Circa il 13-22 % dei soggetti trattati con Mysimba ha perso almeno il 10 % del peso iniziale rispetto al 5-6 % dei soggetti trattati con placebo.

Nell'altro studio, che prevedeva un ciclo di sedute più intenso, la perdita di peso complessiva è stata maggiore nel corso dello studio: l'8,1 % con Mysimba e il 4,9 % con placebo. Il 46 % e il 30 % circa dei pazienti trattati con Mysimba hanno raggiunto, rispettivamente, una riduzione del peso del 5 % e del 10 % a confronto, rispettivamente, del 34 % e del 17 % dei soggetti trattati con placebo.

L'entità del miglioramento con Mysimba rispetto al placebo è stata simile con l'impiego di metodi di analisi diversi, benché si siano osservati benefici più modesti con i metodi più conservativi (che escludevano ogni segno di miglioramento nei pazienti che non portavano a termine lo studio). L'efficacia del trattamento è risultata più marcata nei soggetti che hanno completato le 56 settimane di trattamento o che hanno perso almeno il 5 % del peso corporeo originale nell'arco di 4 mesi.

## **Quali sono i rischi associati a Mysimba?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Mysimba (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito e costipazione; altrettanto comuni (osservati fino a 1 persona su 10) sono capogiri e bocca secca. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Mysimba, vedere il foglio illustrativo.

Mysimba non deve essere usato in taluni individui a elevato rischio di effetti indesiderati, tra cui i pazienti con grave compromissione della funzione renale o epatica, i soggetti con ipertensione arteriosa non controllata, i soggetti che hanno avuto convulsioni o affetti da disturbi psicologici o da un tumore al cervello, o gli individui che recentemente hanno interrotto l'assunzione di sostanze alcoliche o di talune sostanze stupefacenti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Mysimba è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è del parere che l'efficacia del medicinale nel promuovere la perdita di peso, pur essendo limitata, sia sufficiente per essere considerata clinicamente significativa e che l'obbligo di rivalutare il trattamento dopo un ciclo di 4 mesi dovrebbe di per sé garantire che il medicinale continui a essere usato soltanto nei soggetti in cui si osservi un adeguato beneficio. Quanto alla sicurezza, nonostante nutra preoccupazione per i possibili effetti a livello cardiocircolatorio (esiti cardiovascolari) e per un rischio leggermente accresciuto di convulsioni, il CHMP ritiene ampiamente gestibili gli effetti indesiderati più comuni, poiché i pazienti possono interrompere la terapia nell'eventualità in cui divengano fastidiosi. I risultati intermedi di uno studio in corso sugli esiti cardiovascolari sono stati analizzati nel corso di una valutazione; nonostante ciò, il CHMP ha altresì raccomandato un monitoraggio costante degli effetti cardiovascolari del medicinale. Alla luce degli elementi disponibili, il CHMP ha deciso che i benefici di Mysimba sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mysimba?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Mysimba sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Mysimba sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Mysimba predisporrà un pacchetto informativo per i medici che prescrivono il medicinale, compreso un documento orientativo sull'interruzione del trattamento nei soggetti che non rispondono alla terapia o in presenza di timori per gli effetti indesiderati. La ditta inoltre effettuerà un ulteriore studio per valutare l'effetto del medicinale sul cuore e i vasi sanguigni.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## **Altre informazioni su Mysimba**

Il 26 marzo 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Mysimba, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Mysimba consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Mysimba, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2015