



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 maggio 2025
EMA/100420/2025

L'EMA conclude la revisione del medicinale per il controllo del peso corporeo Mysimba

I benefici continuano a essere superiori ai rischi, ma devono essere garantite nuove misure di minimizzazione del rischio e maggiori informazioni sugli effetti a lungo termine sul cuore

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha portato a termine la revisione di Mysimba (naltrexone/bupropione), un medicinale utilizzato per il controllo del peso corporeo in pazienti adulti con obesità o sovrappeso. La revisione è scaturita dai timori di un potenziale rischio cardiovascolare a lungo termine (rischio a carico del cuore e della circolazione sanguigna) associato al medicinale.

Il CHMP ha concluso che i benefici di Mysimba continuano a essere superiori ai rischi. Tuttavia, l'azienda farmaceutica deve fornire maggiori informazioni desunte da uno studio in corso sugli effetti cardiovascolari del medicinale nei pazienti trattati per più di un anno. Sono inoltre in corso di attuazione nuove misure per ridurre al minimo i potenziali rischi cardiovascolari associati a un utilizzo a lungo termine.

Al momento dell'autorizzazione di Mysimba, il CHMP ha preso atto delle incertezze relative agli effetti a lungo termine di Mysimba sul sistema cardiovascolare. Ad oggi, gli studi hanno dimostrato che non sussistono timori sulla sicurezza cardiovascolare quando Mysimba è utilizzato per un periodo massimo di 12 mesi. Tuttavia, i dati disponibili non sono sufficienti per determinare in modo esaustivo la sicurezza cardiovascolare oltre questo periodo di tempo.

Il CHMP ha convenuto che uno studio sulla sicurezza in corso su Mysimba in pazienti con obesità o sovrappeso, condotto dall'azienda farmaceutica, è opportuno per produrre prove di tale rischio a lungo termine. I risultati sono attesi per il 2028 e l'azienda farmaceutica deve presentare relazioni annuali sullo stato di avanzamento dello studio. Il CHMP ha imposto questo studio come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Saranno inoltre attuate ulteriori misure per ridurre al minimo i potenziali rischi cardiovascolari associati all'utilizzo a lungo termine. Il trattamento con Mysimba deve essere interrotto dopo un anno se non viene mantenuta una perdita di peso pari ad almeno il 5 % del peso corporeo iniziale. Inoltre, gli operatori sanitari devono effettuare una valutazione annuale e discutere con i pazienti se Mysimba continua a recare loro beneficio, tenendo conto di eventuali variazioni del rischio cardiovascolare e del mantenimento della perdita di peso.



Nel corso della revisione, il CHMP ha preso in considerazione tutti i dati disponibili relativi alla sicurezza cardiovascolare di Mysimba, compresi i dati provenienti da studi clinici e dalla pratica clinica, nonché i dati provenienti da segnalazioni spontanee di effetti collaterali e dalla letteratura. Sono stati analizzati anche dati clinici e di letteratura relativi all'efficacia del medicinale.

Alla luce dell'esito di tale revisione, saranno aggiornate le informazioni sul prodotto relative a Mysimba e una lista di controllo per gli operatori sanitari. Una lettera contenente le raccomandazioni di cui sopra sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari che prescrivono, distribuiscono o somministrano il medicinale.

Informazioni per i pazienti

- La revisione dei dati disponibili ha concluso che i benefici di Mysimba, un medicinale utilizzato per il controllo del peso corporeo, continuano a essere superiori ai rischi. Tuttavia, gli effetti del trattamento sul cuore e sui vasi sanguigni dei pazienti trattati per più di un anno devono essere ulteriormente studiati.
- È in corso uno studio clinico che fornirà maggiori informazioni sugli effetti a lungo termine di Mysimba sul cuore; i risultati sono attesi per il 2028.
- All'inizio del trattamento con Mysimba, il medico monitorerà la Sua perdita di peso e dovrà interrompere il trattamento se non sarà pari almeno al 5 % del Suo peso corporeo iniziale dopo 16 settimane. Inoltre, se la perdita di peso pari ad almeno il 5 % del Suo peso corporeo iniziale non potrà essere mantenuta dopo il primo anno di trattamento, l'operatore sanitario interromperà Mysimba e discuterà con Lei opzioni terapeutiche alternative.
- Ogni anno il Suo medico deve discutere con Lei se Mysimba Le reca ancora beneficio, tenendo conto di eventuali variazioni del Suo rischio cardiovascolare e del mantenimento della perdita di peso.
- Se sta assumendo Mysimba e ha domande o dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Una revisione dei dati disponibili ha concluso che i benefici di Mysimba nell'indicazione autorizzata continuano a essere superiori ai rischi. Tuttavia, la sicurezza cardiovascolare di Mysimba nei pazienti trattati per più di 12 mesi non è stata stabilita in modo esaustivo e rimane incerta.
- Uno studio in corso ([INFORMUS](#)) proposto dall'azienda farmaceutica fornirà ulteriori informazioni in merito a questo rischio sul lungo periodo.
- Lo studio INFORMUS sugli esiti cardiovascolari (NB-CVOT-3, uno studio prospettico, randomizzato e pragmatico controllato con placebo) sta valutando la sicurezza cardiovascolare a lungo termine di Mysimba oltre i 12 mesi; i risultati sono attesi per il 2028.
- Attualmente il trattamento con Mysimba deve essere interrotto se sussistono timori circa la sicurezza o la tollerabilità del trattamento in corso, compresi i timori di un aumento della pressione arteriosa, o se i pazienti hanno perso meno del 5 % del loro peso corporeo iniziale dopo 16 settimane. La necessità di proseguire il trattamento deve essere rivalutata annualmente.

- Al fine di ridurre al minimo i potenziali rischi cardiovascolari associati all'uso a lungo termine di Mysimba, le raccomandazioni esistenti sono state ora chiarite e rafforzate:
 - il trattamento con Mysimba deve essere interrotto dopo un anno se non viene mantenuta una perdita di peso pari ad almeno il 5 % del peso corporeo iniziale;
 - gli operatori sanitari devono effettuare una valutazione annuale e discutere con i pazienti se Mysimba continui a recare loro beneficio, tenendo conto di eventuali variazioni del rischio cardiovascolare del paziente e del mantenimento della perdita di peso.
- Le informazioni sul prodotto, nonché la lista di controllo per gli operatori sanitari, sono in corso di aggiornamento per rispecchiare le informazioni di cui sopra.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari sarà trasmessa a tempo debito agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. La suddetta comunicazione sarà inoltre pubblicata su una [pagina dedicata](#) del sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Mysimba è un medicinale indicato, in aggiunta alla dieta e all'attività fisica, per aiutare la gestione del peso in pazienti adulti obesi (con un indice di massa corporea, IMC, pari o superiore a 30) o in sovrappeso (con un IMC compreso tra 27 e 30) e con complicanze correlate al peso quali diabete, livelli eccessivamente elevati di grassi nel sangue o ipertensione arteriosa. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata il 26 marzo 2015.

Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Mysimba è stata avviata il 1^o settembre 2023 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione è stata effettuata dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea che, in data 22 maggio 2025, ha emesso una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.