



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 22. maijs
EMA/100420/2025

EMA pabeidz ķermeņa masas kontroles zāļu *Mysimba* pārskatīšanu

Ieguvumi joprojām pārsniedz riskus un tiks ieviesti jauni riska mazināšanas pasākumi un sniegta plašāka informācija par ilgtermiņa ietekmi uz sirdi.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir pabeigusi *Mysimba* (naltreksons/bupropions) – zāļu, ko lieto svara regulēšanai pieaugušajiem ar aptaukošanos vai lieko svaru – vērtēšanu. Pārskatīšanu rosināja bažas par iespējamo ar šīm zālēm saistīto ilgtermiņa kardiovaskulāro risku (risku, kas ietekmē sirdi un asinsriti).

CHMP secināja, ka *Mysimba* sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz šo zāļu radīto risku. Tomēr uzņēmumam ir jāsniedz plašāka informācija no pašlaik notiekošā pētījuma par zāļu kardiovaskulāro ietekmi pacientiem, kuri tiek ārstēti ilgāk par vienu gadu. Tiek ieviesti arī jauni pasākumi, lai mazinātu iespējamo kardiovaskulāro risku ilgstošas lietošanas gadījumā.

Mysimba reģistrācijas laikā *CHMP* konstatēja neskaidrības par *Mysimba* ilgtermiņa ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu. Līdz šim pētījumi liecina, ka, lietojot *Mysimba* līdz 12 mēnešiem, nerodas bažas par kardiovaskulāro drošumu. Tomēr pieejamie dati nav pietiekami, lai pilnībā noteiktu kardiovaskulāro drošumu pēc šā laika.

CHMP piekrita, ka notiekošais *Mysimba* drošuma pētījums pacientiem ar aptaukošanos vai lieko svaru, ko veic uzņēmums, ir piemērots, lai ilgtermiņā iegūtu pierādījumus par šo risku. Rezultāti ir gaidāmi 2028. gadā, un uzņēmumam ik gadu ir jāiesniedz ziņojumi par pētījuma norisi. *CHMP* šo pētījumu noteica kā nosacījumu reģistrācijas apliecības saņemšanai.

Turklāt tiks īstenoti papildu pasākumi, lai mazinātu iespējamo kardiovaskulāro risku ilgstošas lietošanas gadījumā. Ja netiek uzturēts ķermeņa masas samazinājums vismaz 5 % apmērā no sākotnējās ķermeņa masas, ārstēšana ar *Mysimba* jāpārtrauc pēc viena gada. Turklāt veselības aprūpes speciālistiem katru gadu jānovērtē pacienta rezultāti un jāpārrunā ar pacientiem, vai *Mysimba* viņiem joprojām sniedz ieguvumu, ņemot vērā jebkādas kardiovaskulārā riska izmaiņas un to, vai ķermeņa masas samazinājums saglabājas.

Pārskatīšanas laikā *CHMP* izskatīja visus pieejamos datus par *Mysimba* kardiovaskulāro drošumu, tostarp klīnisko pētījumu un klīniskās prakses datus, kā arī datus no blakusparādību spontāniem ziņojumiem un no literatūras. Tika ņemti vērā arī klīniskie un literatūras dati saistībā ar zāļu efektivitāti.



Mysimba zāļu informācija, kā arī kontrolsaraksts veselības aprūpes speciālistiem tiks atjaunināts, lai atspoguļotu šīs pārskatīšanas iznākumu. Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai izmanto šīs zāles, pienācīgā laikā tiks nosūtīta vēstule, kurā iekļauti iepriekš minētie ieteikumi.

Informācija pacientiem

- Pārskatot pieejamos datus, tika secināts, ka ķermeņa masas kontrolei lietojamo zāļu *Mysimba* ieguvumi joprojām pārsniedz šo zāļu radīto risku. Tomēr ir jāveic papildu pētījumi par terapijas ietekmi uz sirdi un asinsvadiem pacientiem, kuri ārstēti ilgāk par vienu gadu.
- Pašlaik notiek klīniskais pētījums, kas sniegs vairāk informācijas par *Mysimba* ilgtermiņa ietekmi uz sirdi; rezultāti gaidāmi 2028. gadā.
- Sākot ārstēšanu ar *Mysimba*, ārsts uzraudzīs ķermeņa masas samazināšanos un pārtrauks ārstēšanu, ja pēc 16 nedēļām nebūsiet zaudējis vismaz 5 % no sākotnējās ķermeņa masas. Turklāt, ja pēc pirmā ārstēšanas gada nav iespējams saglabāt ķermeņa masas samazinājumu vismaz 5 % apmērā no sākotnējās ķermeņa masas, jūsu veselības aprūpes speciālists pārtrauks *Mysimba* lietošanu un apspriedīs ar Jums alternatīvas ārstēšanas iespējas.
- Katru gadu ārstam ar Jums ir jāapspiež, vai *Mysimba* joprojām sniedz Jums ieguvumu, ņemot vērā jebkādas sirds un asinsvadu riska izmaiņas un to, vai ķermeņa masas samazinājums saglabājas.
- Ja lietojat *Mysimba* un Jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Pārskatot pieejamos datus, tika secināts, ka *Mysimba* sniegtie ieguvumi reģistrētās indikācijas gadījumā joprojām pārsniedz šo zāļu radīto risku. Tomēr *Mysimba* kardiovaskulārais drošums pacientiem, kurus ārstēja ilgāk par 12 mēnešiem, nav pilnībā noteikts un joprojām nav skaidrs.
- Uzņēmuma piedāvātais pašlaik notiekošais pētījums ([INFORMUS](#)) sniegs papildu informāciju par šo risku ilgtermiņā.
- Kardiovaskulāro iznākumu pētījumā INFORMUS (NB-CVOT-3; prospektīvā, pragmatiskā, randomizētā, placebo kontrolētā pētījumā) tiek vērtēts *Mysimba* ilgtermiņa kardiovaskulārais drošums pēc 12 mēnešu perioda; rezultāti ir gaidāmi 2028. gadā.
- Pašlaik ārstēšana ar *Mysimba* jāpārtrauc, ja ir bažas par notiekošās ārstēšanas drošumu vai panesamību, tostarp bažas par asinsspiediena paaugstināšanos, vai ja pacienti pēc 16 nedēļām ir zaudējuši mazāk nekā 5 % no sākotnējās ķermeņa masas. Katru gadu atkārtoti jāizvērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu.
- Lai mazinātu iespējamo kardiovaskulāro risku, ilgstoši lietojot *Mysimba*, spēkā esošie ieteikumi ir precizēti un pastiprināti:
 - ja netiek uzturēts ķermeņa masas samazinājums vismaz 5 % apmērā no sākotnējās ķermeņa masas, *Mysimba* lietošana jāpārtrauc pēc viena gada;
 - veselības aprūpes speciālistiem katru gadu jānovērtē pacienta rezultāti un jāpārrunā ar saviem pacientiem, vai *Mysimba* viņiem joprojām sniedz ieguvumu, ņemot vērā jebkādas pacienta kardiovaskulārā riska izmaiņas un to, vai ķermeņa masas samazinājums saglabājas.
- Zāļu informācija, kā arī kontrolsaraksts veselības aprūpes speciālistiem tiek atjaunināts, lai atspoguļotu iepriekš minēto informāciju.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai izmanto šīs zāles, attiecīgā gadījumā tiks nosūtīta veselības aprūpes speciālistam paredzēta vēstule. Vēstule veselības aprūpes speciālistam tiks publicēta arī [īpašā lapā](#) EMA tīmekļa vietnē.

Papildinformācija par zālēm

Mysimba ir zāles, ko lieto kopā ar diētu un fiziskām aktivitātēm, lai palīdzētu kontrolēt ķermeņa masu pieaugušajiem ar aptaukošanos (ar ķermeņa masas indeksu – KMI – 30 vai vairāk) vai lieko svaru (ar KMI 27–30), kuriem ir ar ķermeņa masu saistītas komplikācijas, piemēram, cukura diabēts, patoloģiski augstu taukvielu līmeni asinīs vai paaugstināts asinsspiediens. Šīm zālēm reģistrācijas apliecība tika izsniegta 2015. gada 26. martā.

Plašāka informācija par zālēm ir pieejama [EMA tīmekļa vietnē](#).

Vairāk par procedūru

Mysimba pārskatīšana tika sāкта 2023. gada 1. septembrī pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņem aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kas 2025. gada 22. maijā izdeva galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.