



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Mejju 2025
EMA/100420/2025

L-EMA tikkonkludi rieżami tal-medicina għall-kontroll tal-piż Mysimba

Il-benefiċċji jkomplu jkunu akbar mir-riskji, b'miżuri ġodda ta' minimizzazzjoni tar-riskju u aktar informazzjoni li għandha tiġi pprovduta dwar l-effett fit-tul fuq il-qalb

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA ffinalizza r-rieżami tiegħu ta' Mysimba (naltrexone/bupropion), medicina użata għall-kontroll tal-piż f'adulti obeżi jew b'piż żejjed. Ir-rieżami ġie mhegġeġ minn tħassib dwar riskju kardjovaskulari potenzjali fit-tul (riskju li jaffettwa l-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demem) bil-medicina.

Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Mysimba jkomplu jkunu akbar mir-riskji tiegħu. Madankollu, il-kumpanija trid tipprovdi aktar informazzjoni minn studju li għadu għaddej dwar l-effetti kardjovaskulari tal-medicina f'pazjenti ttrattati għal aktar minn sena. Qed jiġu implimentati wkoll miżuri ġodda biex jitnaqqsu r-riskji kardjovaskulari potenzjali b'użu fit-tul.

Fiz-żmien tal-awtorizzazzjoni ta' Mysimba, is-CHMP innota inċertezzi rigward l-effetti fit-tul ta' Mysimba fuq is-sistema kardjovaskulari. Sal-lum, l-istudji wrew li m'hemm l-ebda tħassib dwar is-sigurtà kardjovaskulari meta Mysimba jintuża sa massimu ta' 12-il xahar. Madankollu, id-*data* disponibbli mhijiex biżżejjed biex tiġi ddeterminata bis-siġħ is-sigurtà kardjovaskulari lil hinn minn dan iż-żmien.

Is-CHMP qabel li studju ta' sigurtà li għadu għaddej b'Mysimba f'pazjenti obeżi jew b'piż żejjed imwettaq mill-kumpanija huwa xieraq biex jiġġenera evidenza dwar dan ir-riskju fit-tul. Ir-riżultati huma mistennija fl-2028, u l-kumpanija għandha tipprovdi rapporti annwali dwar il-progress tal-istudju. Is-CHMP impona dan l-istudju bħala kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Barra minn hekk, se jiġu implimentati aktar miżuri biex jitnaqqsu r-riskji kardjovaskulari potenzjali b'użu fit-tul. It-trattament b'Mysimba għandu jitwaqqaf wara sena jekk ma jinżammx telf fil-piż ta' mill-inqas 5% tal-piż inizjali tal-ġisem. Barra minn hekk, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom iwettqu valutazzjoni annwali u jiddiskutu mal-pazjenti tagħhom jekk Mysimba jibqax ta' benefiċċju għalihom, filwaqt li jqisu kwalunkwe bidla fir-riskju kardjovaskulari tagħhom u jekk it-telf fil-piż ikunx inżamm.

Waqt ir-rieżami, is-CHMP ikkunsidra d-*data* kollha disponibbli fir-rigward tas-sigurtà kardjovaskulari ta' Mysimba, inkluż *data* minn studji kliniċi u mill-prattika klinika, kif ukoll *data* minn rapporti spontanji ta' effetti sekondarji u mil-letteratura. Ġiet ikkunsidrata wkoll *data* klinika u tal-letteratura fir-rigward tal-effikaċja tal-medicina.



L-informazzjoni dwar il-prodott għal Mysimba kif ukoll lista ta' kontrolli għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa se jiġu aġġornati biex jirriflettu l-eżitu ta' dan ir-rieżami. Ittra li tinkludi r-rakkomandazzjonijiet ta' hawn fuq se tintbagħat fi żmien opportun lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa li jippreskrivu, iqassmu jew jagħtu l-medicina.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Rieżami tad-*data* disponibbli kkonkluda li l-benefiċċji ta' Mysimba, medicina użata għall-kontroll tal-piż, ikomplu jkunu akbar mir-riskji tiegħu. Madankollu, l-effetti tat-trattament fuq il-qalb u l-arterji tad-demm ta' pazjenti ttrattati għal aktar minn sena għandhom jiġu investigati aktar.
- Studju kliniku li se jipprovi aktar informazzjoni dwar l-effett fit-tul ta' Mysimba fuq il-qalb għadu għaddej; ir-riżultati huma mistennija fl-2028.
- Meta tibda t-trattament b'Mysimba, it-tabib tiegħek se jimmonitorja t-telf fil-piż u għandu jwaqqaf it-trattament jekk ma tkunx tliet tal-inqas 5% tal-piż tal-ġisem inizjali tiegħek wara 16-il ġimgħa. Barra minn hekk, jekk it-telf fil-piż ta' mill-inqas 5% tal-piż inizjali tiegħek ma jkunx jista' jinżamm wara l-ewwel sena ta' trattament, il-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek iwaqqaf Mysimba u jiddiskuti għażliet alternattivi ta' trattament miegħek.
- Kull sena, it-tabib tiegħek għandu jiddiskuti miegħek jekk Mysimba jibqax ta' benefiċċju għalik, filwaqt li jqis kwalunkwe tibdil fir-riskju kardjovaskulari tiegħek u jekk it-telf fil-piż ikunx inżamm.
- Jekk qed tiehu Mysimba u għandek xi mistoqsijiet jew tħassib, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa

- Rieżami tad-*data* disponibbli kkonkluda li l-benefiċċji ta' Mysimba fl-indikazzjoni awtorizzata tiegħu jkomplu jkunu akbar mir-riskji tiegħu. Madankollu, is-sigurtà kardjovaskulari ta' Mysimba f'pazjenti ttrattati għal aktar minn 12-il xahar ma ġietx determinata b'mod sħiħ u għadha incerta.
- Studju li għaddej bħalissa ([INFORMUS](#)) propost mill-kumpanija se jipprovi aktar informazzjoni dwar dan ir-riskju fit-tul.
- Il-prova tal-eżiti kardjovaskulari INFORMUS (NB-CVOT-3; studju prospettiv, prammatiku, randomizzat u kkontrollat bil-plaċebo) qed tevalwa s-sigurtà kardjovaskulari fit-tul ta' Mysimba lil hinn mill-perjodu ta' 12-il xahar; ir-riżultati huma mistennija fl-2028.
- Bħalissa, it-trattament b'Mysimba għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm tħassib dwar is-sigurtà jew it-tollerabbiltà tat-trattament li jkun qed isir, inkluż tħassib dwar żieda fil-pessjoni tad-demm, jew jekk il-pazjenti jkunu tilfu inqas minn 5 % tal-piż inizjali tagħhom wara 16-il ġimgħa. Il-htieġa ta' trattament kontinwu għandha tiġi evalwata mill-ġdid kull sena.
- Biex jiġu mminimizzati r-riskji kardjovaskulari potenzjali b'użu fit-tul ta' Mysimba, ir-rakkomandazzjonijiet eżistenti issa ġew iċċarati u rinforzati:
 - it-trattament b'Mysimba għandu jitwaqqaf wara sena jekk ma jkunx hemm telf fil-piż ta' mill-inqas 5% tal-piż inizjali tal-ġisem;
 - il-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom iwettqu valutazzjoni annwali u jiddiskutu mal-pazjenti tagħhom jekk Mysimba jibqax ta' benefiċċju għalihom, filwaqt li jqisu kwalunkwe tibdil fir-riskju kardjovaskulari tal-pazjent u jekk it-telf fil-piż ikunx inżamm.

- L-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll il-lista ta' kontrolli għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, qed tiġi aġġornata biex tirrifletti l-informazzjoni ta' hawn fuq.

Komunikazzjoni diretta tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa (DHPC) se tintbagħat fi żmien opportun lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa li jippreskrivu, iqassmu jew jagħtu l-medicina. Id-DHPC se tiġi ppubblikata wkoll fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-medicina

Mysimba huwa medicina li tintuza flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex tgħin fil-kontroll tal-piż f'adulti obezi (b'indiċi tal-massa tal-ġisem - BMI - ta' 30 jew aktar) jew piż żejjed (b'BMI ta' bejn 27 u 30) u li għandhom kumplikazzjonijiet relatati mal-piż bħad-dijabete, livelli għoljin b'mod anormali ta' xaħam fid-demm jew pressjoni tad-demm għolja. Inghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fis-26 ta' Marzu 2015.

Aktar informazzjoni dwar il-medicina tinstab fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Mysimba nbeda fl-1 ta' Settembru 2023 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha fit-22 ta' Mejju 2025.