



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. mai 2025  
EMA/100420/2025

## EMA avslutter vurderingen av vektreguleringsmedisinen Mysimba

Fordelene er fortsatt større enn risikoene, med nye risikominimeringstiltak og mer informasjon om langtidseffekten på hjertet

EMAs komité for humane legemidler (CHMP) har ferdigstilt sin vurdering av Mysimba (naltrekson/bupropion), et legemiddel som brukes til vektkontroll hos voksne med fedme eller overvekt. Bakgrunnen for gjennomgangen var bekymring for en potensiell kardiovaskulær risiko (risiko som påvirker hjerte og blodomløp) ved bruk av medisinen på lang sikt.

CHMP har konkludert med at fordelene ved Mysimba fortsatt er større enn risikoen. Selskapet må imidlertid fremskaffe mer informasjon fra en pågående studie om legemidlets kardiovaskulære effekter hos pasienter som behandles i mer enn ett år. Nye tiltak blir også iverksatt for å minimere potensiell kardiovaskulær risiko ved langvarig bruk.

Da Mysimba ble godkjent, bemerket CHMP at det var usikkerhet knyttet til langtidsvirkningene av Mysimba på hjerte- og karsystemet. Hittil har studier vist at det ikke er noen kardiovaskulære sikkerhetsproblemer når Mysimba brukes i opptil 12 måneder. De tilgjengelige dataene er imidlertid ikke tilstrekkelige til å fastslå den kardiovaskulære sikkerheten etter dette tidspunktet.

CHMP har gitt sin tilslutning til at en pågående sikkerhetsstudie med Mysimba hos pasienter med fedme eller overvekt, utført av selskapet, er egnet til å generere dokumentasjon om denne risikoen på lang sikt. Resultatene forventes å foreligge i 2028, og selskapet må levere årlige rapporter om fremdriften i studien. CHMP har pålagt denne studien som en betingelse for markedsføringstillatelsen.

I tillegg vil det bli iverksatt ytterligere tiltak for å minimere potensiell kardiovaskulær risiko ved langtidsbruk. Behandlingen med Mysimba bør avsluttes etter ett år dersom vekttapet på minst 5 % av den opprinnelige kroppsvekten ikke opprettholdes. I tillegg bør helsepersonell gjennomføre en årlig vurdering og diskutere med pasientene om Mysimba fortsatt er gunstig for dem, med tanke på eventuelle endringer i kardiovaskulær risiko og om vektnedgangen er blitt opprettholdt.

Under gjennomgangen vurderte CHMP alle tilgjengelige data om Mysimbas kardiovaskulære sikkerhet, inkludert data fra kliniske studier og klinisk praksis, samt data fra spontane bivirkningsrapporter og fra litteraturen. Kliniske data og litteraturopplysninger om legemidlets effekt ble også vurdert.

Produktinformasjonen for Mysimba samt en sjekkliste for helsepersonell vil bli oppdatert for å gjenspeile resultatet av denne gjennomgangen. Et brev med de ovennevnte anbefalingene vil bli sendt til helsepersonell som forskriver, utleverer eller administrerer legemidlet.



## Informasjon til pasienter

- En gjennomgang av tilgjengelige data har konkludert med at fordelene med Mysimba, et legemiddel som brukes til vektkontroll, fortsatt oppveier risikoen. Effekten av behandlingen på hjerte og blodårer hos pasienter som behandles i mer enn ett år, må imidlertid undersøkes nærmere.
- En klinisk studie som vil gi mer informasjon om langtidseffekten av Mysimba på hjertet, pågår for tiden; resultatene forventes å foreligge i 2028.
- Når du starter behandling med Mysimba, vil legen din overvåke vekttapet og bør avslutte behandlingen hvis du ikke har gått ned minst 5 % av din opprinnelige kroppsvekt etter 16 uker. Hvis et vekttap på minst 5 % av den opprinnelige kroppsvekten dessuten ikke kan opprettholdes etter det første behandlingsåret, vil helsepersonellet avslutte behandlingen med Mysimba og diskutere alternative behandlingsalternativer med deg.
- Hvert år bør legen din diskutere med deg om Mysimba fortsatt er gunstig for deg, med tanke på eventuelle endringer i din kardiovaskulære risiko og om vektnedgangen er blitt opprettholdt.
- Kontakt lege eller apotek dersom du bruker Mysimba og har spørsmål eller bekymringer.

## Informasjon til helsepersonell

- En gjennomgang av tilgjengelige data har konkludert med at fordelene med Mysimba i den godkjente indikasjonen fortsatt oppveier risikoen. Den kardiovaskulære sikkerheten til Mysimba hos pasienter som behandles i mer enn 12 måneder, er imidlertid ikke fullstendig klarlagt og er fortsatt usikker.
- En pågående studie ([INFORMUS](#)) som selskapet har foreslått, vil gi ytterligere informasjon om denne risikoen på lang sikt.
- INFORMUS-studien med kardiovaskulære utfall (NB-CVOT-3; en prospektiv, pragmatisk, randomisert, placebokontrollert studie) evaluerer den kardiovaskulære langtidssikkerheten til Mysimba utover 12-månedersperioden; resultatene er forventet i 2028.
- For tiden bør behandling med Mysimba seponeres hvis det er bekymringer med sikkerheten eller toleransen ved pågående behandling, inkludert bekymringer om økt blodtrykk, eller hvis pasientene har mistet mindre enn 5 % av sin opprinnelige kroppsvekt etter 16 uker. Behovet for fortsatt behandling bør revurderes årlig.
- For å minimere potensiell kardiovaskulær risiko ved langtidsbruk av Mysimba, er de eksisterende anbefalingene nå blitt tydeliggjort og forsterket:
  - Behandling med Mysimba bør seponeres etter ett år dersom vekttapet på minst 5 % av den opprinnelige kroppsvekten ikke opprettholdes.
  - Helsepersonell bør foreta en årlig vurdering og diskutere med pasientene om Mysimba fortsatt er gunstig for dem, og ta hensyn til eventuelle endringer i pasientens kardiovaskulære risiko og om vektnedgangen har blitt opprettholdt.
- Produktinformasjonen, samt sjekklisten for helsepersonell, oppdateres for å gjenspeile informasjonen ovenfor.

Det vil bli sendt et brev (DHPC) til helsepersonell som forskriver, utleverer eller administrerer legemidlet. Brevet vil også bli publisert på en [egen side](#) på EMAs nettsted.

---

## Mer om legemiddelet

Mysimba er et legemiddel som brukes sammen med kosthold og mosjon for å hjelpe til med vektkontroll hos voksne som lider av fedme (med en kroppsmasseindeks - KMI - på 30 eller mer) eller overvekt (med en KMI mellom 27 og 30) og har vektrelaterte komplikasjoner som diabetes, unormalt høye nivåer av fett i blodet eller høyt blodtrykk. Det ble innvilget markedsføringstillatelse 26. mars 2015.

Mer informasjon om medisinen finner du på [EMAs nettsted](#).

## Mer om prosedyren

Vurderingen av Mysimba ble innledet 1. september 2023 på anmodning fra Europakommisjonen, i henhold til [Artikkel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gjennomgangen er utført av Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), som er ansvarlig for spørsmål om legemidler til mennesker, og som har vedtatt Kontorets uttalelse. CHMP-uttalelsen ble videresendt til Europakommisjonen, som den 22. mai 2025 fattet et endelig juridisk bindende vedtak som gjelder i alle EUs medlemsstater.