



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 maja 2025 r.
EMA/100420/2025

EMA zakończyła ocenę leku Mysimba stosowanego w kontroli masy ciała

Korzyści ze stosowania leku wciąż przewyższają ryzyko; wprowadzono nowe środki minimalizacji ryzyka i obowiązek rozszerzenia informacji o wpływie długotrwałego leczenia na serce

Działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zakończył ocenę leku Mysimba (naltrekson i bupropion) stosowanego w kontroli masy ciała u osób dorosłych z otyłością lub nadwagą. Ocenę przeprowadzono z powodu obaw dotyczących potencjalnego ryzyka sercowo-naczyniowego (ryzyka dotyczącego serca i krwiotęgu) związanego z długotrwałym stosowaniem leku.

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Mysimba nadal przewyższają ryzyko. Firma musi jednak dostarczyć więcej informacji z trwającego badania dotyczącego wpływu leku na układ krążenia u pacjentów leczonych dłużej niż rok. Wdrażane są również nowe środki w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku długotrwałego stosowania.

W momencie dopuszczenia leku Mysimba do obrotu CHMP zwrócił uwagę na niepewność dotyczącą długoterminowego wpływu leku Mysimba na układ krążenia. Dotychczasowe badania wykazały, że w przypadku stosowania leku Mysimba przez okres do 12 miesięcy obawy dotyczące układu krążenia nie występują. Dostępne dane nie są jednak wystarczające do pełnego określenia wpływu na układ krążenia po tym czasie.

CHMP zgodził się, że trwające badanie bezpieczeństwa stosowania leku Mysimba u pacjentów z otyłością lub nadwagą, prowadzone przez firmę, pozwoli uzyskać dane na temat wspomnianego ryzyka w perspektywie dłuższego czasu. Oczekuje się, że wyniki będą dostępne w 2028 r., a firma jest zobowiązana do przedkładania corocznych sprawozdań z postępów badania. CHMP narzucił przeprowadzenie takiego badania jako warunek w ramach udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Ponadto wdrożone zostaną dalsze środki w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku długotrwałego stosowania. Stosowanie leku Mysimba należy przerwać po upływie roku, jeśli utrata masy ciała o co najmniej 5% wartości początkowej się nie utrzymuje. Ponadto personel medyczny powinien przeprowadzać coroczną kontrolę i omawiać z pacjentami, czy lek Mysimba pozostaje dla nich korzystny, biorąc pod uwagę wszelkie zmiany dotyczące ryzyka sercowo-naczyniowego i utrzymywanie się utraty masy ciała.

Podczas oceny CHMP wziął pod uwagę wszystkie dostępne dane o bezpieczeństwie sercowo-naczyniowym leku Mysimba, w tym dane z badań klinicznych i praktyki klinicznej, a także dane ze



spontanicznych zgłoszeń działań niepożądanych i z piśmiennictwa. Uwzględniono również dane kliniczne i literaturowe dotyczące skuteczności leku.

W celu odzwierciedlenia wyników przeprowadzonej oceny zaktualizowane zostaną druki informacyjne leku Mysimba, a także lista kontrolna dla pracowników medycznych. W odpowiednim czasie personelowi medycznemu przepisującemu, wydającemu lub podającemu lek przekazane zostanie pismo zawierające wspomniane zalecenia.

Informacje dla pacjentów

- W wyniku przeglądu dostępnych danych stwierdzono, że korzyści ze stosowania leku Mysimba, stosowanego w kontroli masy ciała, nadal przewyższają ryzyko. Należy jednak dokładniej zbadać wpływ leku na serce i naczynia krwionośne pacjentów leczonych dłużej niż rok .
- Trwa badanie kliniczne, które dostarczy więcej informacji na temat długoterminowego wpływu leku Mysimba na serce; jego wyniki mają być dostępne w 2028 r.
- Po rozpoczęciu stosowania leku Mysimba lekarz będzie monitorować utratę masy ciała pacjenta i powinien przerwać leczenie, jeżeli po 16 tygodniach nie nastąpiła utrata co najmniej 5% początkowej masy ciała. Ponadto jeśli po pierwszym roku leczenia utrata masy ciała na poziomie co najmniej 5% wartości początkowej się nie utrzymuje, lekarz przerwie leczenie lekiem Mysimba i omówi z pacjentem inne dostępne opcje.
- Każdego roku lekarz powinien omówić z pacjentem, czy korzyści ze stosowania leku Mysimba wciąż występują, biorąc pod uwagę wszelkie zmiany w kontekście ryzyka sercowo-naczyniowego i utrzymywanie się utraty masy ciała.
- W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących stosowania leku Mysimba należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- W wyniku przeglądu dostępnych danych stwierdzono, że korzyści ze stosowania leku Mysimba w jego zarejestrowanym wskazaniu nadal przewyższają ryzyko. Jednak bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe leku Mysimba u pacjentów leczonych dłużej niż 12 miesięcy nie zostało w pełni określone i pozostaje niepewne.
- Zaproponowane przez firmę trwające badanie ([INFORMUS](#)) dostarczy dalszych informacji na temat tego ryzyka w dłuższej perspektywie czasowej.
- W badaniu INFORMUS analizującym skutki sercowo-naczyniowe (NB-CVOT-3; prospektywne, dotyczące rzeczywistego stosowania leku, randomizowane badanie z grupą kontrolną otrzymującą placebo) oceniane jest długoterminowe bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe leku Mysimba po upływie 12 miesięcy; wyniki badania mają być dostępne w 2028 r.
- Obecnie należy przerwać stosowanie leku Mysimba, jeśli istnieją obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania lub tolerancji trwającego leczenia, w tym obawy dotyczące podwyższonego ciśnienia krwi, lub jeśli po 16 tygodniach u pacjentów nastąpiła utrata mniej niż 5% początkowej masy ciała. Co roku należy oceniać konieczność kontynuacji leczenia.

- W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku długotrwałego stosowania leku Mysimba dotychczasowe zalecenia zostały doprecyzowane i poszerzone:
 - stosowanie leku Mysimba należy przerwać po upływie roku, jeśli utrata masy ciała o co najmniej 5% wartości początkowej się nie utrzymuje;
 - personel medyczny powinien przeprowadzać coroczną kontrolę i omawiać z pacjentami, czy lek Mysimba pozostaje dla nich korzystny, biorąc pod uwagę wszelkie zmiany dotyczące ryzyka sercowo-naczyniowego i utrzymywanie się utraty masy ciała u pacjenta.
- Powyższe informacje odzwierciedlono w aktualizowanych drukach informacyjnych i liście kontrolnej dla fachowego personelu medycznego.

W odpowiednim czasie personelowi medycznemu przepisującemu, wydającemu lub podającemu lek przekazane zostanie pismo informacyjne do personelu medycznego (ang. *direct healthcare professional communication*, DHPC). Zostanie ono także opublikowane na [specjalnej podstronie](#) witryny internetowej EMA.

Więcej informacji o leku

Mysimba jest lekiem stosowanym w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, aby wspomóc kontrolę masy ciała u osób dorosłych z otyłością (wskaźnik masy ciała [BMI] wynoszący 30 lub więcej) bądź nadwagą (BMI między 27 a 30) i powikłaniami związanymi z wysoką masą ciała, takimi jak cukrzyca, podwyższone stężenie substancji tłuszczowych we krwi lub wysokie ciśnienie krwi. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano 26 marca 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku znajdują się na [stronie EMA](#).

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leku Mysimba wszczęto 1 września 2023 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która 22 maja 2025 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.