



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247798/2015  
EMA/H/C/003687

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Mysimba

naltrexona/bupropiom

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Mysimba. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Mysimba.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Mysimba, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Mysimba e para que é utilizado?

O Mysimba é um medicamento utilizado como complemento de uma dieta e prática de exercício para ajudar a controlar o peso em adultos:

- obesos (com um índice de massa corporal – IMC – igual ou superior a 30);
- com excesso de peso (com um índice de massa corporal entre 27 e 30) e complicações relacionadas com o peso, tais como diabetes, níveis anormalmente altos de gordura no sangue ou tensão arterial alta.

O IMC é um valor que indica a relação do peso corporal com a altura.

O Mysimba contém as substâncias ativas naltrexona e bupropiom, individualmente autorizadas na UE para outros usos.

### Como se utiliza o Mysimba?

O Mysimba está disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada que contêm 7,2 mg de naltrexona e 78 mg de bupropiom. Só pode ser obtido mediante receita médica. Libertação prolongada significa que a naltrexona e o bupropiom são libertados do comprimido de forma lenta, ao longo de algumas horas.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)



O tratamento com o Mysimba inicia-se com um único comprimido todas as manhãs, com um aumento gradual da dose ao longo de 4 semanas até à dose recomendada de dois comprimidos duas vezes por dia, de preferência tomados com alimentos.

A resposta e a tolerabilidade dos doentes ao medicamento devem ser avaliadas regularmente. O tratamento deve ser suspenso em doentes que apresentem determinados efeitos secundários, como um aumento da tensão arterial. A toma de Mysimba deve também ser suspensa se os doentes não tiverem perdido pelo menos 5 % do peso corporal inicial decorridos 4 meses de tratamento.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Mysimba?**

O modo de funcionamento exato do Mysimba ainda não é totalmente conhecido. Contudo, as duas substâncias ativas, a naltrexona e o bupropiom, atuam sobre as partes do cérebro que controlam a ingestão de alimentos e o equilíbrio energético, além de reduzirem o efeito da parte do cérebro que controla a sensação de prazer associada à ingestão de alimentos. Quando administradas em associação, as suas ações reduzem o apetite e a quantidade de alimentos que os doentes ingerem e aumentam o consumo de energia, ajudando-os a aderir a uma dieta com controlo das calorias e a reduzir o peso corporal.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Mysimba durante os estudos?**

Os efeitos do Mysimba na redução do peso corporal foram demonstrados em 4 estudos principais, que incluíram cerca de 4500 doentes obesos ou com excesso de peso, nos quais o medicamento foi comparado com um placebo (tratamento simulado). Os doentes que participaram nos estudos receberam o Mysimba enquanto parte do programa de perda de peso, o qual incluiu consultoria e aconselhamento em dieta e exercício. Os principais parâmetros de eficácia foram a redução percentual do peso corporal ao longo de 28 ou 56 semanas de tratamento e a proporção de doentes que alcançaram uma redução do peso de, pelo menos, 5 %; os estudos avaliaram ainda o número de doentes que alcançaram, pelo menos, uma redução mais rigorosa do peso de 10 %, tendo os resultados sido analisados utilizando diversos métodos para considerar o número de doentes que não concluíram os estudos (cerca de 50 % ao longo de um ano).

Em três dos estudos, a perda média de peso nos doentes tratados com o Mysimba variou aproximadamente entre 3,7 e 5,7 %, em comparação com 1,3 e 1,9 % com o placebo; a proporção dos doentes tratados com o Mysimba que alcançaram uma perda de peso de 5 % variou entre 28 e 42 %, em comparação com os 12 a 14 % alcançados com o placebo. Cerca de 13 a 22 % dos doentes a tomarem o Mysimba alcançaram uma redução de pelo menos 10 % do peso, enquanto, com o placebo, apenas 5 a 6 % alcançaram essa redução.

No outro estudo, no qual o aconselhamento dos doentes foi também mais intensivo, a perda global de peso foi superior ao longo do período do estudo: 8,1 % com o Mysimba e 4,9 % com o placebo. Cerca de 46 % e 30 % dos doentes que receberam o Mysimba alcançaram reduções do peso de 5 % e 10 %, respetivamente, em comparação com 34 % e 17 %, respetivamente, com o placebo.

O grau de melhoria superior com o Mysimba em relação ao placebo foi semelhante utilizando diferentes métodos de análise, ainda que os benefícios tenham sido menores com os métodos mais conservadores, que pressupuseram que os doentes que não concluíram o estudo não apresentariam qualquer melhoria. O efeito do tratamento foi mais acentuado nos doentes que realizaram 56 semanas de tratamento ou que perderam pelo menos 5 % do peso corporal original ao fim de 4 meses.

## **Quais são os riscos associados ao Mysimba?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Mysimba (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas e vômitos (sensação de enjoo) e obstipação; as tonturas e a boca seca foram também frequentes (observadas em 1 em cada 10 doentes). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Mysimba, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Mysimba é contraindicado em determinados doentes em risco particular de sofrer efeitos secundários, incluindo doentes com compromisso renal ou hepático grave, doentes com hipertensão não controlada, doentes que já apresentaram convulsões, determinados problemas psicológicos, que têm um tumor cerebral ou sofrem de síndrome de abstinência aguda de álcool ou determinados medicamentos ou drogas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Mysimba?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência constatou que, apesar de a eficácia do medicamento na promoção da perda de peso ser limitada, era suficiente para ser clinicamente significativa, sendo que uma reavaliação obrigatória do tratamento decorridos 4 meses deveria garantir que o medicamento só continuaria a ser utilizado nos doentes nos quais o medicamento proporciona um benefício adequado. Em termos de segurança, apesar de o CHMP apresentar algumas preocupações quanto aos possíveis efeitos no coração e nos vasos sanguíneos (resultados cardiovasculares) e de um risco ligeiramente aumentado de convulsões, os efeitos secundários mais frequentes foram em grande parte controláveis, considerando que os doentes poderiam suspender a toma do medicamento se os referidos efeitos se tornassem incomodativos. Os dados intercalares de um estudo em curso foram revistos durante a avaliação, embora o CHMP também tenha recomendado uma monitorização continuada dos efeitos cardiovasculares do medicamento. Com base na evidência disponível, o CHMP concluiu que os benefícios do Mysimba são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Mysimba?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Mysimba. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Mysimba, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Mysimba criará um pacote de informações destinado aos médicos que prescrevem o medicamento, incluindo diretrizes para a suspensão do tratamento nos doentes que não apresentem respostas ou se existirem preocupações relativamente aos efeitos secundários. Realizará ainda um estudo adicional destinado a avaliar o efeito do medicamento no coração e nos vasos sanguíneos.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## **Outras informações sobre o Mysimba**

Em 26 de março de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Mysimba.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Mysimba podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human)

[medicines/European public assessment reports](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Mysimba, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.