



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de maio de 2025
EMA/100420/2025

A EMA conclui a revisão do medicamento Mysimba para o controlo do peso

Os benefícios continuam a ser superiores aos riscos, com novas medidas de minimização dos riscos e mais informações a serem fornecidas sobre o efeito a longo prazo no coração

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu a sua revisão de Mysimba (naltrexona/bupropiom), um medicamento utilizado no controlo do peso em adultos com obesidade ou excesso de peso. A revisão foi motivada por preocupações acerca de um potencial risco cardiovascular a longo prazo (risco que afeta o coração e a circulação sanguínea) com o medicamento.

O CHMP concluiu que os benefícios de Mysimba se mantêm superiores aos seus riscos. No entanto, a empresa deve fornecer mais informações de um estudo em curso sobre os efeitos cardiovasculares do medicamento em doentes tratados durante mais de um ano. Estão também a ser implementadas novas medidas para minimizar os potenciais riscos cardiovasculares associados à utilização a longo prazo.

Aquando da autorização de Mysimba, o CHMP constatou incertezas relativamente aos efeitos a longo prazo do medicamento no sistema cardiovascular. Até à data, os estudos demonstraram que não existe qualquer preocupação de segurança cardiovascular quando Mysimba é utilizado até 12 meses. No entanto, os dados disponíveis não são suficientes para determinar plenamente a segurança cardiovascular para além deste período.

O CHMP concordou que um estudo de segurança em curso com Mysimba em doentes com obesidade ou excesso de peso, realizado pela empresa, é adequado para gerar evidências deste risco a longo prazo. Os resultados são esperados em 2028 e a empresa deve apresentar relatórios anuais sobre a evolução do estudo. O CHMP impôs este estudo como condição para a autorização de introdução no mercado.

Além disso, serão implementadas medidas adicionais para minimizar os potenciais riscos cardiovasculares associados à utilização a longo prazo. O tratamento com Mysimba deve ser interrompido ao fim de um ano se a perda de peso de, pelo menos, 5 % do peso corporal inicial não se mantiver. Além disso, os profissionais de saúde devem realizar uma avaliação anual e discutir com os seus doentes se o tratamento com Mysimba continua a ser benéfico, tendo em conta eventuais alterações no risco cardiovascular e se a perda de peso se manteve.

Durante a revisão, o CHMP considerou todos os dados disponíveis relativamente à segurança cardiovascular de Mysimba, incluindo dados de estudos clínicos e da prática clínica, bem como dados

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



de notificações espontâneas de efeitos secundários e da literatura. Foram também considerados os dados clínicos e da literatura relativos à eficácia do medicamento.

As informações sobre o medicamento relativas a Mysimba, bem como uma lista de controlo para os profissionais de saúde, serão atualizadas de modo a refletir os resultados desta revisão. Será enviada oportunamente uma carta com as recomendações acima referidas aos profissionais de saúde que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento.

Informações para os doentes

- Uma revisão dos dados disponíveis concluiu que os benefícios de Mysimba, um medicamento utilizado para o controlo do peso, se mantêm superiores aos seus riscos. No entanto, os efeitos do tratamento no coração e nos vasos sanguíneos dos doentes tratados durante mais de um ano têm de ser investigados de forma mais aprofundada.
- Está em curso um estudo clínico que fornecerá mais informações sobre o efeito a longo prazo de Mysimba no coração; os resultados são esperados em 2028.
- Ao iniciar o tratamento com Mysimba, o seu médico monitorizará a perda de peso e deve interromper o tratamento se não tiver perdido, pelo menos, 5 % do seu peso corporal inicial após 16 semanas. Além disso, se não for possível manter uma perda de peso de, pelo menos, 5 % do seu peso corporal inicial após o primeiro ano de tratamento, o seu profissional de saúde interromperá o tratamento com Mysimba e discutirá consigo opções de tratamento alternativas.
- Todos os anos, o seu médico deve determinar consigo se Mysimba continua a ser benéfico para si, tendo em conta quaisquer alterações no seu risco cardiovascular e se a perda de peso se manteve.
- Se estiver a tomar Mysimba e tiver dúvidas ou preocupações, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

- Uma revisão dos dados disponíveis concluiu que os benefícios de Mysimba na sua indicação autorizada se mantêm superiores aos seus riscos. No entanto, a segurança cardiovascular de Mysimba em doentes tratados durante mais de 12 meses não foi completamente determinada e permanece incerta.
- Um estudo em curso ([INFORMUS](#)) proposto pela empresa fornecerá mais informações sobre este risco a longo prazo.
- O ensaio clínico INFORMUS sobre resultados cardiovasculares (NB-CVOT-3; um estudo prospetivo, pragmático, aleatorizado e controlado por placebo) está a avaliar a segurança cardiovascular a longo prazo de Mysimba para além do período de 12 meses; os resultados estão previstos para 2028.
- Atualmente, o tratamento com Mysimba deve ser interrompido se existirem dúvidas quanto à segurança ou tolerabilidade do tratamento em curso, incluindo preocupações relacionadas com o aumento da pressão arterial, ou se os doentes tiverem perdido menos de 5 % do seu peso corporal inicial após 16 semanas. A necessidade de continuação do tratamento deve ser reavaliada anualmente.

- A fim de minimizar os potenciais riscos cardiovasculares com a utilização a longo prazo de Mysimba, as recomendações existentes foram agora clarificadas e reforçadas:
 - o tratamento com Mysimba deve ser descontinuado após um ano se não se mantiver uma perda de peso de, pelo menos, 5 % do peso corporal inicial;
 - os profissionais de saúde devem efetuar uma avaliação anual e determinar com os seus doentes se Mysimba continua a ser benéfico para eles, tendo em conta quaisquer alterações do risco cardiovascular do doente e se a perda de peso se manteve.
- As informações sobre o medicamento, bem como a lista de controlo para os profissionais de saúde, estão a ser atualizadas de modo a refletir as informações acima referidas.

Será enviada oportunamente uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC) para os profissionais de saúde que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento. A DHPC será igualmente publicada numa [página dedicada](#) no site da EMA.

Informações adicionais sobre o medicamento

Mysimba é um medicamento utilizado como complemento de uma dieta e prática de exercício para ajudar a controlar o peso em adultos com obesidade (com um índice de massa corporal - IMC - igual ou superior a 30) ou com excesso de peso (com um IMC entre 27 e 30) e com complicações relacionadas com o peso, tais como diabetes, níveis anormalmente elevados de gordura no sangue ou tensão arterial elevada. Foi-lhe concedida uma autorização de introdução no mercado em 26 de março de 2015.

Para mais informações sobre o medicamento, consulte o [sítio Web da EMA](#).

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de Mysimba foi iniciada a 1 de setembro de 2023, na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 22 de maio de 2025.