



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247799/2015  
EMA/H/C/003687

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Mysimba

## naltrexonă/bupropionă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Mysimba. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Mysimba.

Pentru informații practice privind utilizarea Mysimba, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Mysimba și pentru ce se utilizează?

Mysimba este un medicament care se utilizează împreună cu un regim alimentar și cu exerciții fizice pentru a ajuta la gestionarea greutateii la adulții:

- obezi (care au un indice al masei corporale – IMC – de 30 sau mai mare);
- supraponderali (care au un IMC cuprins între 27 și 30) și care au complicații asociate greutateii, cum ar fi diabet, valori anormale ale grăsimilor în sânge sau tensiune arterială crescută).

IMC este o măsură care indică greutatea corporală în raport cu înălțimea.

Mysimba conține substanțele active naltrexonă și bupropionă, care sunt autorizate individual în UE pentru alte utilizări.

### Cum se utilizează Mysimba?

Mysimba este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită care conțin 7,2 mg naltrexonă și 78 mg bupropionă și poate fi obținut numai pe bază de rețetă. Eliberarea prelungită înseamnă că naltrexona și bupropiona sunt eliberate lent din comprimat pe parcursul a câteva ore.



Tratamentul cu Mysimba este început cu un singur comprimat în fiecare dimineață, doza fiind crescută treptat pe parcursul a 4 săptămâni la valoarea dozei recomandate de două comprimate de două ori pe zi, de preferință luate împreună cu alimente.

Răspunsul și tolerabilitatea pacienților la medicament trebuie verificate în mod regulat, iar tratamentul trebuie întrerupt la pacienții care au anumite efecte secundare, cum ar fi creșterea tensiunii arteriale. De asemenea, administrarea Mysimba trebuie întreruptă dacă pacienții nu prezintă o scădere a greutateii corporale inițiale de cel puțin 5 % după 12 luni de tratament.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Mysimba?**

Modul exact în care acționează Mysimba în scăderea greutateii nu este înțeles pe deplin, însă se pare că cele două substanțe active, naltrexona și bupropiona, acționează asupra zonelor din creier care controlează aportul de alimente și echilibrul energetic, reducând și efectul zonei din creier care controlează plăcerea asociată cu consumul de alimente. Când sunt administrate împreună, acțiunile acestora reduc pofta de mâncare și cantitatea de alimente consumată de pacienți și cresc consumul de energie, ajutând pacienții să mențină un regim alimentar controlat din punct de vedere caloric și să își reducă greutatea corporală.

## **Ce beneficii a prezentat Mysimba pe parcursul studiilor?**

Efectele Mysimba în scăderea greutateii corporale au fost demonstrate în 4 studii principale care au cuprins aproximativ 4 500 de pacienți obezi sau supraponderali, în care Mysimba a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Pacienților din studii li s-a administrat medicamentul ca parte a unui program de scădere a greutateii care a implicat consiliere și recomandări privind regimul alimentar și exercițiile fizice. Indicatorii principali ai eficacității au fost reducerea procentuală a greutateii corporale după 28 sau 56 de săptămâni de tratament și proporția pacienților care au obținut o scădere în greutate de cel puțin 5 %; de asemenea, studiile au urmărit numărul de pacienți care au obținut o scădere în greutate mai greu de obținut de cel puțin 10 %, iar rezultatele au fost analizate utilizându-se diferite metode pentru a ține cont de numărul de pacienți care nu au finalizat studiile (aproximativ 50 % după un an).

În trei dintre studii, scăderea medie în greutate la pacienții tratați cu Mysimba a fost de aproximativ 3,7-5,7 %, în comparație cu 1,3-1,9 % în asociere cu placebo; proporția de pacienți tratați cu Mysimba care au obținut scăderea în greutate de 5 % a fost de 28-42 % față de 12-14 % în asociere cu placebo. Aproximativ 13-22 % dintre pacienții care au luat Mysimba au obținut o scădere în greutate de cel puțin 10 %, în timp ce aceasta a fost obținută doar de 5-6 % dintre pacienții tratați cu placebo.

În celălalt studiu, în care consilierea pacienților a fost, de asemenea, mai intensă, scăderea generală în greutate a fost mai mare pe parcursul perioadei studiului: 8,1 % în asociere cu Mysimba și 4,9 % în asociere cu placebo. 46 % și 30 % dintre pacienții cărora li s-a administrat Mysimba au obținut scăderi în greutate de 5 și, respectiv, 10 %, în comparație cu 34 % și, respectiv, 17 % în asociere cu placebo.

Gradul de îmbunătățire în asociere cu Mysimba față de placebo a fost asemănător la folosirea unor metode de analiză diferite, deși beneficiile au fost mai mici în metodele cele mai conservatoare care au presupus că pacienții care nu au finalizat studiul nu ar fi prezentat nicio îmbunătățire. Efectul tratamentului a fost mai marcat la pacienții care au finalizat 56 de săptămâni de tratament sau a căror greutate corporală inițială a scăzut cu cel puțin 5 % după 4 luni.

## Care sunt riscurile asociate cu Mysimba?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Mysimba (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greața și vărsăturile (senzație și stare de rău) și constipația; de asemenea, au fost frecvente amețelile și senzația de uscăre a gurii (observate la cel mult 1 pacient din 10). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Mysimba, consultați prospectul.

Mysimba este contraindicat la anumiți pacienți care prezintă un risc deosebit de efecte secundare, inclusiv la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică severă, cei cu tensiune arterială crescută care nu este ținută sub control, cei care au avut vreodată episoade convulsive (crize) sau anumite probleme psihice sau care au o tumoră cerebrală sau care trec printr-o perioadă de sevraj legată de renunțarea la consumul de alcool sau de anumite droguri. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Mysimba?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a considerat că deși eficacitatea medicamentului în stimularea scăderii în greutate a fost limitată, aceasta a fost suficientă pentru a fi relevantă din punct de vedere clinic, iar reevaluarea obligatorie a tratamentului după 4 luni trebuie să garanteze că medicamentul va continua să fie utilizat numai la pacienții cărora medicamentul le oferă un beneficiu corespunzător. În ceea ce privește siguranța, cu toate că CHMP a avut o serie de motive de îngrijorare cu privire la efectele posibile asupra inimii și vaselor sanguine (evenimente cardiovasculare) și cu privire la un risc ușor crescut de episoade convulsive (crize), cele mai frecvente efecte secundare au fost în mare măsură gestionabile, întrucât pacienții au putut întrerupe administrarea medicamentului în cazul în care îi deranja. În cursul evaluării au fost analizate datele provizorii dintr-un studiu în curs de derulare privind efectele cardiovasculare; cu toate acestea, CHMP a recomandat, de asemenea, monitorizarea continuă a efectelor cardiovasculare ale medicamentului. ținând cont de toate dovezile disponibile, CHMP a hotărât că beneficiile Mysimba sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mysimba?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Mysimba să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Mysimba, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Mysimba va realiza un pachet informativ pentru medicii care prescriu medicamentul, care va include indicații privind întreruperea tratamentului la pacienți care nu prezintă răspuns sau în cazul în care există motive de îngrijorare privind efectele secundare. De asemenea, aceasta va realiza un studiu suplimentar pentru a evalua efectul medicamentului asupra inimii și a vaselor sanguine.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## Alte informații despre Mysimba

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Mysimba, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 martie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Mysimba sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Mysimba, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.