



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mai 2025
EMA/100420/2025

EMA încheie reevaluarea medicamentului de gestionare a greutateii Mysimba

Beneficiile continuă să fie mai mari decât riscurile asociate, fiind furnizate noi măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor și informații suplimentare cu privire la efectul pe termen lung asupra inimii

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a finalizat reevaluarea Mysimba (naltrexonă/bupropionă), un medicament utilizat pentru gestionarea greutateii la adulți cu obezitate sau supraponderali. Reevaluarea a fost declanșată de îngrijorări cu privire la un potențial risc cardiovascular pe termen lung (risc care afectează inima și circulația sângelui) asociat cu medicamentul.

CHMP a concluzionat că beneficiile Mysimba sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate. Compania trebuie să furnizeze însă informații suplimentare dintr-un studiu în curs privind efectele cardiovasculare ale medicamentului la pacienții tratați mai mult de un an. De asemenea, sunt puse în aplicare noi măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor cardiovasculare potențiale asociate utilizării pe termen lung.

La momentul autorizării Mysimba, CHMP a observat incertitudini în ceea ce privește efectele pe termen lung ale Mysimba asupra sistemului cardiovascular. Până în prezent, studiile au arătat că nu există niciun motiv de îngrijorare privind siguranța cardiovasculară când Mysimba se utilizează maximum 12 luni. Datele disponibile nu sunt însă suficiente pentru a stabili pe deplin siguranța cardiovasculară după această perioadă.

CHMP a fost de acord că un studiu de siguranță în curs cu Mysimba efectuat de companie la pacienți cu obezitate sau supraponderali este adecvat pentru a genera dovezi cu privire la acest risc pe termen lung. Se estimează că rezultatele vor fi disponibile în 2028, iar compania trebuie să furnizeze rapoarte anuale privind derularea studiului. CHMP a impus acest studiu ca o condiție pentru acordarea autorizației de punere pe piață.

În plus, vor fi puse în aplicare măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscurilor cardiovasculare potențiale asociate utilizării pe termen lung. Tratamentul cu Mysimba trebuie oprit după un an dacă nu se menține o pierdere în greutate de cel puțin 5 % din greutatea corporală inițială. În plus, cadrele medicale trebuie să efectueze o evaluare anuală și să discute cu pacienții pentru a stabili dacă Mysimba le oferă în continuare beneficii, ținând seama de eventualele modificări ale riscului cardiovascular și de menținerea pierderii în greutate.



În cursul reevaluării, CHMP a luat în considerare toate datele disponibile în legătură cu siguranța cardiovasculară asociată cu Mysimba, inclusiv datele din studiile clinice și din practica clinică, precum și datele din raportările spontane de reacții adverse și din literatura de specialitate. S-au luat în considerare, de asemenea, datele clinice și din literatura de specialitate referitoare la eficacitatea medicamentului.

Informațiile referitoare la produsul Mysimba, precum și o listă de verificare pentru cadrele medicale vor fi actualizate pentru a reflecta rezultatul acestei reevaluări. O scrisoare care rezumă recomandările de mai sus va fi trimisă în timp util profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul.

Informații pentru pacienți

- O analiză a datelor disponibile a concluzionat că beneficiile Mysimba, un medicament utilizat pentru gestionarea greutateii, continuă să fie mai mari decât riscurile asociate. Cu toate acestea, efectele tratamentului asupra inimii și a vaselor sanguine ale pacienților tratați pe o perioadă mai mare de un an trebuie investigate în continuare.
- Un studiu clinic care va furniza mai multe informații cu privire la efectul pe termen lung al Mysimba asupra inimii este în curs; se estimează că rezultatele vor fi disponibile în 2028.
- La începerea tratamentului cu Mysimba, medicul dumneavoastră va monitoriza pierderea în greutate și trebuie să oprească tratamentul dacă nu ați pierdut cel puțin 5 % din greutatea corporală inițială după 16 săptămâni. În plus, dacă după primul an de tratament nu se poate menține o pierdere în greutate de cel puțin 5 % din greutatea corporală inițială, profesionistul din domeniul sănătății va opri administrarea Mysimba și va discuta cu dumneavoastră despre opțiuni alternative de tratament.
- În fiecare an, veți discuta cu medicul dumneavoastră pentru a stabili dacă Mysimba vă oferă în continuare beneficii, ținând seama de eventualele modificări ale riscului cardiovascular și de menținerea pierderii în greutate.
- Dacă luați Mysimba și aveți întrebări sau motive de îngrijorare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- O analiză a datelor disponibile a concluzionat că beneficiile Mysimba în indicația sa autorizată continuă să fie mai mari decât riscurile asociate. Siguranța cardiovasculară a tratamentului cu Mysimba la pacienți tratați mai mult de 12 luni nu a însă fost complet stabilită și rămâne incertă.
- Un studiu în curs ([INFORMUS](#)) propus de companie va furniza informații suplimentare despre acest risc pe termen lung.
- Studiul INFORMUS privind efectele cardiovasculare (NB-CVOT-3; un studiu prospectiv, pragmatic, randomizat, controlat cu placebo) evaluează siguranța cardiovasculară pe termen lung a Mysimba după perioada de 12 luni; se estimează că rezultatele vor fi disponibile în 2028.
- În prezent, tratamentul cu Mysimba trebuie oprit dacă există motive de îngrijorare cu privire la siguranța sau tolerabilitatea tratamentului în curs, inclusiv preocupări cu privire la creșterea tensiunii arteriale, sau dacă pacienții au pierdut mai puțin de 5 % din greutatea lor corporală inițială după 16 săptămâni. Necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluată anual.

- Pentru a reduce la minimum riscurile cardiovasculare potențiale asociate utilizării Mysimba pe termen lung, recomandările existente au fost acum clarificate și consolidate:
 - tratamentul cu Mysimba trebuie oprit după un an dacă nu se menține o pierdere în greutate de cel puțin 5 % din greutatea corporală inițială;
 - cadrele medicale trebuie să efectueze o evaluare anuală și să discute cu pacienții pentru a stabili dacă Mysimba le oferă în continuare beneficii, ținând seama de eventualele modificări ale riscului cardiovascular al pacientului și de menținerea pierderii în greutate.
- Informațiile referitoare la produs, precum și lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății sunt în curs de actualizare pentru a reflecta informațiile de mai sus.

Se va trimite în timp util o comunicare directă profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC) care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. Această comunicare va fi publicată și pe [pagina dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Mysimba este un medicament care se utilizează în asociere cu regim și exercițiu fizic pentru a ajuta la gestionarea greutateii la adulții cu obezitate [cu indicele de masă corporală (IMC) 30 sau mai mare] sau supraponderali (cu IMC între 27 și 30) și care au complicații asociate greutateii, cum ar fi diabet zaharat, valori anormal de mari ale lipidelor (grăsimilor) în sânge sau hipertensiune arterială. Autorizația de punere pe piață pentru acest medicament a fost acordată la 26 martie 2015.

Mai multe informații despre medicament sunt disponibile pe [site-ul EMA](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Mysimba a fost inițiată la 1 septembrie 2023, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă obligatorie din punct de vedere juridic aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 22 mai 2025.