



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. mája 2025
EMA/100420/2025

Agentúra EMA ukončila preskúmanie lieku Mysimba na reguláciu hmotnosti

Prínosy naďalej prevažujú nad rizikami, je však potrebné prijať nové opatrenia na minimalizáciu rizík a poskytnúť viac informácií o dlhodobom vplyve na srdce

Výbor agentúry EMA pre humánne lieky (CHMP) dokončil preskúmanie lieku Mysimba (naltrexón/bupropión), ktorý sa používa na reguláciu hmotnosti u dospelých s obezitou alebo nadváhou. K preskúmaniu viedli obavy z možného dlhodobého kardiovaskulárneho rizika (rizika v spojitosti so srdcom a krvným obehom) pri používaní tohto lieku.

Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy lieku Mysimba naďalej prevažujú nad jeho rizikami. Spoločnosť však musí predložiť ďalšie informácie z prebiehajúcej štúdie o kardiovaskulárnych účinkoch lieku u pacientov liečených dlhšie ako jeden rok. Zavádzajú sa aj nové opatrenia na minimalizáciu potenciálnych kardiovaskulárnych rizík pri dlhodobom používaní.

V čase povolenia lieku Mysimba výbor CHMP upozornil na neistoty týkajúce sa dlhodobých účinkov lieku Mysimba na kardiovaskulárny systém. Doterajšie štúdie preukázali, že pri používaní lieku Mysimba do 12 mesiacov neexistujú žiadne obavy z hľadiska kardiovaskulárnej bezpečnosti. Dostupné údaje však nie sú dostatočné na úplné stanovenie kardiovaskulárnej bezpečnosti po tomto čase.

Výbor CHMP súhlasil s tým, že prebiehajúca štúdia bezpečnosti s liekom Mysimba u pacientov s obezitou alebo nadváhou, ktorú vykonáva spoločnosť, je vhodná na získanie dôkazov o tomto riziku z dlhodobého hľadiska. Výsledky sa očakávajú v roku 2028 a spoločnosť musí každoročne predkladať správy o priebehu štúdie. Výbor CHMP uložil túto štúdiu ako podmienku povolenia na uvedenie lieku na trh.

Okrem toho sa zavedú ďalšie opatrenia na minimalizáciu potenciálnych kardiovaskulárnych rizík pri dlhodobom používaní. Liečba liekom Mysimba sa má ukončiť po jednom roku, ak sa nepodari udržať úbytok hmotnosti vo výške aspoň 5 % pôvodnej telesnej hmotnosti. Okrem toho by zdravotnícki pracovníci mali každoročne vykonať hodnotenie a prediskutovať so svojimi pacientmi, či je pre nich liek Mysimba naďalej prospešný, s prihliadnutím na akékoľvek zmeny v ich kardiovaskulárnom riziku a na to, či sa pokles hmotnosti udržal.

Výbor CHMP počas preskúmania zvažil všetky dostupné údaje týkajúce sa kardiovaskulárnej bezpečnosti lieku Mysimba vrátane údajov z klinických štúdií a z klinickej praxe, ako aj údajov zo spontánnych hlásení vedľajších účinkov a z literatúry. Zvážili sa aj klinické údaje a údaje z literatúry týkajúce sa účinnosti lieku.



Informácie o lieku Mysimba, ako aj kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov budú aktualizované tak, aby odzrkadľovali výsledky tohto preskúmania. Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bude v primeranom čase zaslaný list so zhrnutím uvedených odporúčaní.

Informácie pre pacientov

- Na základe preskúmania dostupných údajov sa dospelo k záveru, že prínosy lieku Mysimba, ktorý sa používa na reguláciu hmotnosti, naďalej prevažujú nad jeho rizikami. Je však potrebné ďalej skúmať účinky liečby na srdce a cievy pacientov liečených dlhšie ako jeden rok.
- V súčasnosti prebieha klinická štúdia, ktorá poskytne viac informácií o dlhodobom účinku lieku Mysimba na srdce a výsledky sa očakávajú v roku 2028.
- Na začiatku liečby liekom Mysimba bude váš lekár sledovať úbytok hmotnosti a liečbu má ukončiť, ak po 16 týždňoch nestratíte aspoň 5 % svojej pôvodnej telesnej hmotnosti. Okrem toho, ak sa po prvom roku liečby nepodarí udržať úbytok hmotnosti vo výške aspoň 5 % vašej pôvodnej telesnej hmotnosti, zdravotnícky pracovník ukončí liečbu liekom Mysimba a prediskutuje s vami alternatívne možnosti liečby.
- Váš lekár má každý rok s vami diskutovať o tom, či je pre vás liek Mysimba naďalej prospešný, s prihliadnutím na akékoľvek zmeny vo vašom kardiovaskulárnom riziku a na to, či sa pokles hmotnosti udržal.
- Ak užívate liek Mysimba a máte akékoľvek otázky alebo obavy, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Na základe preskúmania dostupných údajov sa dospelo k záveru, že prínosy lieku Mysimba v schválenej indikácii naďalej prevažujú nad jeho rizikami. Kardiovaskulárna bezpečnosť lieku Mysimba u pacientov liečených dlhšie ako 12 mesiacov však nebola úplne stanovená a zostáva neistá.
- Ďalšie informácie o tomto riziku z dlhodobého hľadiska poskytne prebiehajúca štúdia ([INFORMUS](#)), ktorú navrhla spoločnosť.
- V skúšaní INFORMUS (NB-CVOT-3; prospektívna, pragmatická, randomizovaná, placebom kontrolovaná štúdia) zameranom na kardiovaskulárne výsledky sa hodnotí dlhodobá kardiovaskulárna bezpečnosť lieku Mysimba po uplynutí 12 mesiacov a výsledky sa očakávajú v roku 2028.
- V súčasnosti sa má liečba liekom Mysimba ukončiť, ak existujú obavy týkajúce sa bezpečnosti alebo znášanlivosti pokračujúcej liečby vrátane obáv týkajúcich sa zvýšeného krvného tlaku, alebo ak pacienti po 16 týždňoch stratili menej ako 5 % svojej pôvodnej telesnej hmotnosti. Potreba pokračovania v liečbe sa má každoročne prehodnotiť.
- S cieľom minimalizovať potenciálne kardiovaskulárne riziká pri dlhodobom používaní lieku Mysimba sú existujúce odporúčania momentálne objasnené a posilnené:
 - liečba liekom Mysimba sa má ukončiť po jednom roku, ak sa nepodarí udržať úbytok hmotnosti vo výške aspoň 5 % pôvodnej telesnej hmotnosti;

- zdravotnícki pracovníci majú vykonať každý rok hodnotenie a prediskutovať so svojimi pacientmi, či je pre nich liek Mysimba naďalej prospešný, s prihliadnutím na akékoľvek zmeny v kardiovaskulárnom riziku pacienta a na to, či sa pokles hmotnosti udržal.
- Informácie o lieku, ako aj kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov sa aktualizujú tak, aby odzrkadľovali vyššie uvedené informácie.

Zdravotnícki pracovníci, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, budú v primeranom čase informovaní prostredníctvom priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom (DHPC) . Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom bude uverejnená aj na [príslušnej stránke](#) na webových stránkach agentúry EMA.

Ďalšie informácie o lieku

Mysimba je liek, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením na pomoc pri regulácii hmotnosti u dospelých, ktorí trpia obezitou (s indexom telesnej hmotnosti - BMI - 30 alebo viac) alebo nadváhou (s BMI medzi 27 a 30) a majú komplikácie súvisiace s hmotnosťou, ako je cukrovka, abnormálne vysoké hladiny tukov v krvi alebo vysoký krvný tlak. Povolenie na uvedenie na trh bolo udelené 26. marca 2015.

Ďalšie informácie o lieku sa nachádzajú na [webových stránkach agentúry EMA](#).

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Mysimba bolo iniciované 1. septembra 2023 na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý v tejto veci prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 22. mája 2025 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.