



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. maj 2025
EMA/100420/2025

Agencija EMA je zaključila pregled zdravila za uravnavanje telesne mase Mysimba

Koristi so še vedno večje od tveganj, vendar je treba uvesti nove ukrepe za zmanjšanje tveganja in zagotoviti več informacij o dolgoročnih učinkih na srce.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je zaključil pregled zdravila Mysimba (naltrekson/bupropion), ki se uporablja za uravnavanje telesne mase pri odraslih z debelostjo ali prekomerno telesno maso. Pregled so spodbudili pomisleki o morebitnem dolgoročnem kardiovaskularnem tveganju (tveganju, ki vpliva na srce in krvni obtok) pri uporabi zdravila.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da koristi zdravila Mysimba še vedno odtehtajo z njim povezana tveganja. Vendar pa mora podjetje predložiti več informacij iz potekajoče študije o kardiovaskularnih učinkih zdravila pri bolnikih, ki se zdravijo dlje kot eno leto. Izvajajo se tudi novi ukrepi za zmanjšanje morebitnih kardiovaskularnih tveganj pri dolgotrajni uporabi.

Ob odobritvi zdravila Mysimba je odbor CHMP opozoril na negotovosti glede dolgoročnih učinkov zdravila Mysimba na kardiovaskularni sistem. Dosedanje študije so pokazale, da ni pomislekov glede varnosti zaradi kardiovaskularnih bolezni, če se zdravilo Mysimba uporablja do 12 mesecev. Vendar pa razpoložljivi podatki ne zadostujejo za popolno določitev kardiovaskularne varnosti po tem času.

Odbor CHMP se je strinjal, da je potekajoča študija varnosti, ki jo podjetje izvaja z zdravilom Mysimba pri bolnikih z debelostjo ali prekomerno telesno maso, primerna za pridobivanje dokazov o dolgoročnem tveganju. Rezultati se pričakujejo leta 2028, podjetje pa mora poročila o napredku študije predložiti vsako leto. Odbor CHMP je to študijo uvedel kot pogoj za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Poleg tega bodo izvedeni nadaljnji ukrepi za zmanjšanje morebitnih kardiovaskularnih tveganj pri dolgotrajni uporabi. Zdravljenje z zdravilom Mysimba je treba prekiniti po enem letu, če se ne ohrani zmanjšanje telesne mase vsaj v višini 5 % začetne telesne mase. Poleg tega se morajo zdravstveni delavci vsaj enkrat letno pogovoriti s svojimi bolniki in presoditi, ali je zdravilo Mysimba zanje še vedno koristno, pri čemer morajo upoštevati morebitne spremembe tveganja za kardiovaskularne bolezni in oceniti, ali se je ohranila izguba telesne mase.

Med pregledom je odbor CHMP upošteval vse razpoložljive podatke v zvezi s kardiovaskularno varnostjo zdravila Mysimba, vključno s podatki iz kliničnih študij in klinične prakse, ter podatke iz



spontanih poročil o neželenih učinkih in literature. Upoštevali so tudi klinične podatke in podatke iz literature v zvezi z učinkovitostjo zdravila.

Informacije o zdravilu Mysimba in kontrolni seznam za zdravstvene delavce bodo posodobljeni, da bodo odražali rezultate tega pregleda. Zdravstveni delavci, ki predpisujejo, izdajajo ali dajejo zdravilo, bodo pravočasno prejeli dopis, v katerem bodo povzeta zgornja priporočila.

Informacije za bolnike

- Pregled razpoložljivih podatkov je pokazal, da koristi zdravila Mysimba, ki se uporablja za uravnavanje telesne mase, še naprej odtehtajo z njim povezana tveganja. Vendar pa je treba učinke zdravljenja na srce in krvne žile pri bolnikih, ki se zdravijo dlje kot eno leto, nadalje raziskati.
- V teku je klinična študija, ki bo zagotovila več informacij o dolgoročnem učinku zdravila Mysimba na srce; rezultati se pričakujejo leta 2028.
- Ob začetku zdravljenja z zdravilom Mysimba bo zdravnik spremljal zmanjšanje telesne mase in zdravljenje prekinil, če po 16 tednih niste izgubili vsaj 5 % izhodiščne telesne mase. Poleg tega bo zdravljenje z zdravilom Mysimba prekinil tudi, če izgube telesne mase v višini vsaj 5 % začetne telesne mase po prvem letu zdravljenja ne boste ohranili in se z vami pogovoril o alternativnih možnostih zdravljenja.
- Vsako leto se mora z vami pogovoriti o tem, ali vam zdravilo Mysimba še vedno koristi, pri čemer mora upoštevati morebitne spremembe v zvezi z kardiovaskularnim tveganjem in ali se je izguba telesne mase ohranila.
- Če jemljete zdravilo Mysimba in imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Pregled razpoložljivih podatkov je pokazal, da koristi zdravila Mysimba pri odobreni indikaciji še vedno odtehtajo z njim povezana tveganja. Vendar pa kardiovaskularna varnost zdravila Mysimba pri bolnikih, ki se zdravijo dlje kot 12 mesecev, ni bila v celoti ugotovljena in ostaja negotova.
- Potekajoča študija ([INFORMUS](#)), ki jo je predlagalo podjetje, bo zagotovila dodatne informacije o dolgoročnem tveganju.
- Študija INFORMUS o kardiovaskularnih izidih (NB-CVOT-3; prospektivna, pragmatična randomizirana s placebom kontrolirana študija) ocenjuje dolgoročno kardiovaskularno varnost zdravila Mysimba po 12 mesecih; rezultati se pričakujejo leta 2028.
- Trenutno je treba zdravljenje z zdravilom Mysimba prekiniti, če obstajajo pomisleki glede varnosti ali prenašanja obstoječega zdravljenja, vključno s pomisleki glede zvišanega krvnega tlaka, ali če bolniki po 16 tednih izgubijo manj kot 5 % začetne telesne mase. Potrebo po nadaljnjem zdravljenju je treba vsako leto ponovno oceniti.
- Da bi čim bolj zmanjšali morebitna kardiovaskularna tveganja pri dolgoročni uporabi zdravila Mysimba, so bila obstoječa priporočila pojasnjena in okrepljena:
 - zdravljenje z zdravilom Mysimba je treba prekiniti po enem letu, če se izguba telesne mase v višini vsaj 5 % začetne telesne mase ne ohrani;

- zdravstveni delavci morajo opraviti letno oceno in se s svojimi bolniki pogovoriti o tem, ali je zdravilo Mysimba zanje še vedno koristno, pri čemer je treba upoštevati morebitne spremembe tveganja za kardiovaskularne bolezni in ali se je izguba telesne mase ohranila.
- Informacije o zdravilu in kontrolni seznam za zdravstvene delavce se posodablja v skladu z zgoraj navedenimi informacijami.

Zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo, izdajajo ali dajejo zdravilo, bo pravočasno poslano neposredno obvestilo (DHPC). Obvestilo bo objavljeno tudi na [posebni strani](#) na spletišču agencije EMA.

Več o zdravilu

Mysimba je zdravilo, ki se skupaj s prehrano in telesno vadbo uporablja za uravnavanje telesne mase pri odraslih, ki so debeli (z indeksom telesne mase 30 ali več) ali imajo prekomerno telesno maso (z indeksom telesne mase med 27 in 30) in imajo s tem povezane zaplete, kot so sladkorna bolezen, neobičajno visoke ravni maščobe v krvi ali visok krvni tlak. Za zdravilo je bilo 26. marca 2015 izdano dovoljenje za promet.

Več informacij o zdravilu je na voljo na [spletišču agencije EMA](#).

Več o postopku

Pregled zdravila Mysimba se je začel 1. septembra 2023 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 22. maja 2025 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.