



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 maj 2025
EMA/100420/2025

EMA avslutar granskningen av läkemedlet Mysimba avsett för viktkontroll

Fördelarna fortsätter att vara större än riskerna, med nya åtgärder för riskminimering och mer information som ska tillhandahållas om långsiktig effekt på hjärtat

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) har slutfört sin granskning av Mysimba (naltrexon/bupropion), ett läkemedel som används för viktkontroll hos vuxna med fetma eller övervikt. Granskningen föranleddes av farhågor om en potentiell långvarig kardiovaskulär risk (risk för påverkan på hjärtat och blodcirkulationen) med läkemedlet.

CHMP har konstaterat att fördelarna med Mysimba fortsätter att vara större än riskerna. Företaget måste dock lämna in mer information från en pågående studie om läkemedlets kardiovaskulära effekter hos patienter som behandlats under längre tid än ett år. Nya åtgärder vidtas också för att minimera potentiella kardiovaskulära risker vid långvarig användning.

Vid tiden för godkännandet av Mysimba noterade CHMP en osäkerhet kring Mysimbas långsiktiga effekter på det kardiovaskulära systemet. Hittills har studier visat att det inte finns några kardiovaskulära säkerhetsproblem när Mysimba används i upp till 12 månader. De tillgängliga uppgifterna räcker dock inte för att fullt ut fastställa den kardiovaskulära säkerheten efter denna tid.

CHMP är av uppfattningen att en pågående säkerhetsstudie med Mysimba på patienter med fetma eller övervikt som utförs av företaget är lämplig för att ta fram belägg om denna risk på lång sikt. Resultaten förväntas under 2028, och företaget måste lämna årliga rapporter om hur studien fortskrider. CHMP har infört denna studie som ett villkor för godkännandet för försäljning.

Dessutom kommer ytterligare åtgärder att vidtas för att minimera potentiella kardiovaskulära risker vid långvarig användning. Behandlingen med Mysimba ska avbrytas efter ett år om en viktminskning på minst 5 procent av den ursprungliga kroppsvikten inte bibehålls. Dessutom ska hälso- och sjukvårdspersonalen göra en årlig utvärdering och diskutera med sina patienter om Mysimba fortfarande är gynnsamt för dem, med beaktande av eventuella förändringar i kardiovaskulära risker och huruvida viktminskningen har bibehållits.

Under granskningen beaktade CHMP alla tillgängliga uppgifter om Mysimbas kardiovaskulära säkerhet, inklusive data från kliniska studier och klinisk praxis samt uppgifter från spontana rapporter om biverkningar och från litteraturen. Kliniska data och litteraturoppgifter om läkemedlets effekt beaktades också.



Produktinformationen för Mysimba och en checklista för hälso- och sjukvårdspersonal kommer att uppdateras för att återspegla resultatet av denna granskning. Ett brev innefattande ovanstående rekommendationer kommer i vederbörlig ordning att skickas till hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver, lämnar ut eller administrerar läkemedlet.

Information till patienter

- Vid en granskning av de tillgängliga uppgifterna har det konstaterats att fördelarna med Mysimba, ett läkemedel som används för viktkontroll, fortfarande är större än riskerna. Emellertid måste behandlingens effekter på hjärtat och blodkärlen hos patienter som behandlats i mer än ett år undersökas ytterligare.
- En klinisk studie som kommer att ge mer information om Mysimbas långsiktiga effekt på hjärtat pågår. Resultaten förväntas under 2028.
- När behandlingen med Mysimba påbörjas kommer din läkare att övervaka viktnedgången och avbryta behandlingen om du inte har gått ner minst 5 procent av din ursprungliga kroppsvikt efter 16 veckor. Dessutom kommer hälso- och sjukvårdspersonalen att avbryta behandlingen med Mysimba och diskutera alternativa behandlingsmöjligheter med dig om en viktnedgång på minst 5 procent av din ursprungliga kroppsvikt inte kan bibehållas efter det första behandlingsåret.
- Varje år ska du och din läkare diskutera om Mysimba fortfarande är gynnsamt för dig, med beaktande av eventuella förändringar i kardiovaskulära risker och huruvida viktnedgången har bibehållits.
- Om du tar Mysimba och har frågor eller funderingar ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Vid en granskning av de tillgängliga uppgifterna har det konstaterats att fördelarna med Mysimba vid den godkända indikationen fortfarande är större än riskerna. Mysimbas kardiovaskulära säkerhet hos patienter som behandlats i mer än 12 månader har dock inte fastställts fullt ut och är fortfarande osäker.
- En pågående studie ([INFORMUS](#)) som har föreslagits av företaget kommer att ge ytterligare information om denna risk på lång sikt.
- INFORMUS-studien av kardiovaskulära utfall (NB-CVOT-3; en prospektiv, pragmatisk randomiserad placebokontrollerad studie) utvärderar Mysimbas långsiktiga kardiovaskulära säkerhet efter 12-månadersperioden. Resultaten förväntas under 2028.
- För närvarande bör behandlingen med Mysimba avbrytas om det finns farhågor om säkerheten eller toleransen för pågående behandling, inklusive farhågor om ökat blodtryck, eller om patienterna har gått ner mindre än 5 procent av sin ursprungliga kroppsvikt efter 16 veckor. Behovet av fortsatt behandling bör omprövas årligen.
- För att minimera potentiella kardiovaskulära risker vid långvarig användning av Mysimba har de befintliga rekommendationerna nu förtydligats och förstärkts, enligt följande:
 - Behandling med Mysimba ska avbrytas efter ett år om en viktnedgång på minst 5 procent av den ursprungliga kroppsvikten inte bibehålls.

- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska göra en årlig bedömning och diskutera med sina patienter om Mysimba fortfarande är gynnsamt för dem, med beaktande av eventuella förändringar avseende kardiovaskulära risker för patienterna och huruvida viktnedskningen har bibehållits.
- Produktinformationen och checklisten för hälso- och sjukvårdspersonal uppdateras för att återspegla ovanstående information.

Ett direktadresserat informationsbrev (DHPC-brev) kommer i sinom tid att skickas till hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver, lämnar ut eller administrerar läkemedlet. Brevet kommer också att publiceras på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer information om läkemedlet

Mysimba är ett läkemedel som i kombination med lämplig kost och motion används för att hjälpa till att hantera vikten hos vuxna med fetma (med ett kroppsmasseindex, BMI, på minst 30) eller övervikt (med ett BMI på mellan 27 och 30) och som har viktrelaterade komplikationer såsom diabetes, onormalt höga nivåer av blodfetter eller högt blodtryck. Det beviljades ett godkännande för försäljning den 26 mars 2015.

Mer information om läkemedlet finns på [EMA:s webbplats](#).

Mer om förfarandet

Granskningen av Mysimba inleddes den 1 september 2023 på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen har utförts av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 22 maj 2025 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.