



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Ιουλίου 2024
EMA/340096/2024

Ο EMA συμβουλεύει σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση του φαρμάκου για την απώλεια βάρους Mysimba, με οπιούχα φαρμακευτικά σκευάσματα

Η χρήση φαρμάκων που περιέχουν οπιοειδή με το Mysimba ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατόπιν μίας ανασκόπηση ρουτίνας της ασφάλειας του φαρμάκου για την απώλεια βάρους, Mysimba (ναλτρεξόνη/ βουπροπιόνη), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συστήνει να ενισχυθεί η υπάρχουσα συμβουλή ελαχιστοποίησης των κινδύνων από τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Mysimba και των φαρμάκων που περιέχουν οπιοειδή (συμπεριλαμβανομένων αναλγητικών όπως η μορφίνη και η κωδεΐνη, άλλα οπιοειδή που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επέμβασης και συγκεκριμένα φάρμακα για το βήχα, το κρυολόγημα ή τη διάρροια).

Πιο συγκεκριμένα, ο EMA συμβουλεύει ότι τα οπιοειδή αναλγητικά ενδέχεται να μη λειτουργούν αποτελεσματικά σε ασθενείς που λαμβάνουν Mysimba, καθώς μία από τις δραστικές ουσίες, η ναλτρεξόνη, εμποδίζει τις δράσεις των οπιοειδών. Ως εκ τούτου, εάν ένας ασθενής χρειάζεται αγωγή με οπιοειδή ενόσω λαμβάνει Mysimba, για παράδειγμα εξαιτίας μίας προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης, θα πρέπει να σταματήσει να λαμβάνει Mysimba για τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν να ξεκινήσει η θεραπεία με τα οπιοειδή φάρμακα.

Επιπλέον, ο EMA ενημερώνει τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τον κίνδυνο σπάνιων αλλά σοβαρών και δυνητικά απειλητικών για τη ζωή αντιδράσεων, όπως οι επιληπτικές κρίσεις και το σεροτονινεργικού συνδρόμου (μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση η οποία απορρέει από το να έχεις πάρα πολλή σεροτονίνη στο σώμα), σε ανθρώπους που λαμβάνουν Mysimba με οπιοειδή.

Για να ελαχιστοποιηθούν αυτοί οι κίνδυνοι, ο EMA συστήνει ότι το Mysimba δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους που λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή φάρμακα. Η σύσταση αυτή είναι συμπληρωματική στις υπάρχουσες αντενδείξεις, βάσει των οποίων το Mysimba δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους εξαρτημένους από τη μακρόχρονη θεραπεία με οπιοειδή, σε ανθρώπους που λαμβάνουν θεραπεία με αγωνιστή οπιοειδών όπως η μεθαδόνη και σε ανθρώπους σε απόσυρση από τα οπιοειδή.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Το φάρμακο για την απώλεια βάρους Mysimba είναι γνωστό ότι εμποδίζει τη δράση των οπιοειδών φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένων των αναλγητικών όπως η μορφίνη και η κωδεΐνη, άλλα οπιοειδή

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επέμβασης και συγκεκριμένα φάρμακα για τον βήχα, το κρυολόγημα ή τη διάρροια). Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μία ανεπαρκή δράση των οπιοειδών φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια και μετά από την επέμβαση ως μέρος της αναισθησίας και της διαχείρισης του πόνου.

- Ενημερώστε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε Mysimba σε περίπτωση οποιασδήποτε προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλέψει να σταματήσετε τη λήψη του Mysimba για τουλάχιστον 3 ημέρες πριν από την επέμβαση.
- Έχουν επίσης παρατηρηθεί σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων επιληπτικών κρίσεων και σεροτονινεργικού συνδρόμου (μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση η οποία προκαλείται από το να έχεις πάρα πολλή σεροτονίνη στο σώμα) σε ασθενείς που λαμβάνουν το Mysimba και οπιοειδή φάρμακα.
- Εξαιτίας του κινδύνου από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Mysimba εάν λαμβάνετε θεραπεία με οπιοειδή, εάν είστε εξαρτημένος από τα οπιοειδή, εάν λαμβάνετε αγωνιστές οπιοειδών όπως η μεθαδόνη, ή εάν είστε υπό οξεία απόσυρση (στερητικό σύνδρομο) από τα οπιοειδή .

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Ανεπαρκείς δράσεις των οπιοειδών ως μέρος της αναισθησίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και μετεγχειρητικά έχουν αναφερθεί σε αναφορές περιστατικών και στη βιβλιογραφία σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το Mysimba.
- Επιπλέον, σπάνιες αλλά δυνητικά απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις όπως οι επιληπτικές κρίσεις και το σεροτονινεργικό σύνδρομο έχουν παρατηρηθεί μετά από συγχορήγηση του Mysimba και οπιοειδών.
- Το Mysimba δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν οπιοειδή, σε ασθενείς που είναι επί του παρόντος εξαρτημένοι από οπιοειδή, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών που χρησιμοποιούνται στην εξάρτηση από τα οπιοειδή (π.χ. μεθαδόνη) ή σε ασθενείς υπό οξεία απόσυρση από τα οπιοειδή. Εάν υποπτεύεστε τη χρήση οπιοειδών, θα πρέπει να διεξαχθεί ένα τεστ για να επιβεβαιωθεί η κάθαρση των οπιοειδών φαρμάκων πριν από την έναρξη θεραπείας με το Mysimba.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται, κατά της ταυτόχρονης χρήσης των οπιοειδών στη διάρκεια της θεραπείας με το Mysimba. Εάν η χρήση των οπιοειδών είναι απαραίτητη (π.χ. εξαιτίας μίας προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης), το Mysimba θα πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 3 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με τα οπιοειδή.
- Σε περίπτωση έκτακτης χειρουργικής επέμβασης σε ασθενείς που ενδέχεται να λαμβάνουν θεραπεία με το Mysimba , υπάρχει ένας κίνδυνος να μειωθούν οι δράσεις των οπιοειδών.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Mysimba είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μαζί με δίαιτα και άσκηση για να βοηθήσει τη διαχείριση του βάρους σε ασθενείς που έχουν παχυσαρκία (έχουν δείκτη μάζας σώματος -ΔΜΣ- 30 ή περισσότερο) ή είναι υπέρβαροι (έχουν ΔΜΣ μεταξύ 27 και 30) και έχουν επιπλοκές που σχετίζονται με το βάρος όπως διαβήτης, μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα λιπών στο αίμα ή υψηλή αρτηριακή πίεση. Το Mysimba έλαβε άδεια κυκλοφορίας στις 26 Μαρτίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Mysimba είναι διαθέσιμες στην [σελίδα του φαρμάκου](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) του EMA αξιολόγησε τον κίνδυνο της αλληλεπίδρασης μεταξύ του Mysimba και των οπιοειδών φαρμάκων στο πλαίσιο μίας περιοδικής έκθεσης αξιολόγησης της ασφάλειας (ΠΕΕΑ).

Ως αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης, η PRAC ζήτησε από την εταιρεία η οποία κυκλοφορεί το Mysimba, την Orexigen Therapeutics Ireland Limited, να υποβάλλει τροποποίηση για την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου για να αντιμετωπίσουν αυτόν τον κίνδυνο. Ωστόσο, τόσο η PRAC όσο και η Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) δεν κατάφεραν να φτάσουν σε συμφωνία με την εταιρεία για τα κατάλληλα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου. Ως εκ τούτου, στη συνεδρίαση του Ιουλίου, η CHMP εξέδωσε αρνητική γνωμοδότηση για την τροποποίηση.

Η εταιρεία μπορεί να αιτηθεί μία επανεξέταση εντός 15 ημερών από τη λήψη της γνώμης της CHMP.

Ο EMA παρέχει αυτή τη συμβουλή σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας ενώ είναι σε αναμονή το τελικό αποτέλεσμα της διαδικασίας.