



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Νοεμβρίου 2024
EMA/522805/2024

Επικαιροποιημένη σύσταση για μείωση του κινδύνου αλληλεπιδράσεων μεταξύ του φαρμάκου για την απώλεια βάρους Mysimba και των οπιοειδών φαρμάκων

Η χρήση των οπιοειδών φαρμάκων με το Mysimba ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες

Κατόπιν επανεξέτασης της [αρχικής](#) του [γνώμης](#), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συστήνει την επικαιροποίηση της συμβουλής, με στόχο την ελαχιστοποίηση των κινδύνων από την αλληλεπίδραση μεταξύ του φαρμάκου για τη μείωση του βάρους Mysimba (ναλτρεξόνη/ βουπροπιόνη) και των φαρμάκων που περιέχουν οπιοειδή (συμπεριλαμβανομένων αναλγητικών όπως η μορφίνη και η κωδεΐνη, άλλα οπιοειδή που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του χειρουργείου και ορισμένα φάρμακα για το βήχα, το κρυολόγημα ή τη διάρροια).

Τα οπιοειδή φάρμακα ενδέχεται να μην έχουν αποτελεσματική δράση σε ασθενείς που λαμβάνουν Mysimba, καθώς ένα από τα δραστικά συστατικά του Mysimba, η ναλτρεξόνη, εμποδίζει τις δράσεις των οπιοειδών. Υπάρχει επίσης ο κίνδυνος σπάνιων αλλά σοβαρών και δυνητικά απειλητικών για τη ζωή αντιδράσεων, όπως επιληπτικές κρίσεις και σύνδρομο σεροτονίνης (μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση η οποία προκαλείται από την ύπαρξη πάρα πολλή σεροτονίνης στο σώμα), σε ανθρώπους που λαμβάνουν Mysimba μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης και οπιοειδή.

Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι, υπενθυμίζεται στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας ότι το Mysimba δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που έχουν εξάρτηση από τα οπιοειδή, σε άτομα που λαμβάνουν θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών όπως η μεθαδόνη ή η βουπρενορφίνη ούτε σε άτομα που βρίσκονται σε κατάσταση οξείας στέρησης από τα οπιοειδή.

Στα άτομα που χρησιμοποιούν Mysimba θα δοθεί μία κάρτα ασθενούς για να την έχουν μαζί τους σε όλες τις περιπτώσεις, επειδή η λήψη του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 3 ημέρες πριν να ξεκινήσει η θεραπεία με τα οπιοειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την πρόληψη του πόνου και της δυσφορίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών και ιατρικών επεμβάσεων.

Οι πληροφορίες προϊόντος για το Mysimba επικαιροποιούνται για να συμπεριλάβουν αυτές τις αλλαγές.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Το φάρμακο για την απώλεια βάρους Mysimba είναι γνωστό ότι εμποδίζει τη δράση των οπιοειδών φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένων αναλγητικών όπως η μορφίνη και η κωδεΐνη, άλλων οπιοειδών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του χειρουργείου και ορισμένων φαρμάκων για το βήχα, το

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



κρουολόγημα ή τη διάρροια). Αυτό ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε μία ανεπαρκή δράση των οπιοειδών φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργείο ως μέρος της αναισθησίας και της αντιμετώπισης του πόνου.

- Κάθε συσκευασία του Mysimba θα περιλαμβάνει μία κάρτα ασθενούς, την οποία θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας. Η κάρτα αποτελεί υπενθύμιση, για να ενημερωθεί ο γιατρός σας σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης, ότι χρησιμοποιείτε το Mysimba. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλέψει να σταματήσετε τη λήψη του Mysimba για τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από τη διαδικασία.
- Έχουν επίσης αναφερθεί σπάνιες αλλά σοβαρές παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων επιληπτικών κρίσεων και συνδρόμου σεροτονίνης (μίας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή κατάστασης η οποία προκαλείται από την ύπαρξη πάρα πολλής σεροτονίνης στο σώμα) σε άτομα που λάμβαναν Mysimba μαζί με φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης και οπιοειδή φάρμακα.
- Εξαιτίας του κινδύνου αυτών των παρενεργειών, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Mysimba εάν έχετε εξάρτηση από τα οπιοειδή, εάν λαμβάνετε ορισμένα οπιοειδή που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του εθισμού όπως η μεθαδόνη ή η βουπρενορφίνη ή εάν βρίσκεστε σε κατάσταση οξείας στέρησης.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Ανεπαρκής αναλγησία κατά τη διάρκεια του χειρουργείου και μετεγχειρητικά έχει περιγραφεί σε αναφορές περιστατικών και στη βιβλιογραφία σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το Mysimba.
- Έχουν παρατηρηθεί σπάνιες αλλά σοβαρές και δυνητικά απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις, όπως επιληπτικές κρίσεις και σύνδρομο σεροτονίνης μετά από συγχορήγηση του Mysimba με έναν σεροτονινεργικό παράγοντα (όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs), οι αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νορεπινεφρίνης (SRNIs) και τα οπιοειδή).
- Το Mysimba δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που είναι εξαρτημένοι από τα οπιοειδή, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αγωνιστές οπιοειδών τα οποία χρησιμοποιούνται σε εξάρτηση από τα οπιοειδή (π.χ. μεθαδόνη, βουπρενορφίνη) ή σε ασθενείς με οξεία στέρηση των οπιοειδών. Εάν υποπτεύεστε χρήση οπιοειδών, μπορεί να γίνει μία εξέταση για να επιβεβαιωθεί η κάθαρσή τους, πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Mysimba.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην χρησιμοποιούν ταυτόχρονα τα οπιοειδή με το Mysimba. Εάν απαιτείται η χρήση οπιοειδών (π.χ. εξαιτίας μίας προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης), το Mysimba θα πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 3 ημέρες πριν να ξεκινήσει η θεραπεία με τα οπιοειδή.
- Σε περίπτωση επείγουσας χειρουργικής επέμβασης σε ασθενείς που ενδεχομένως λαμβάνουν θεραπεία με το Mysimba, υπάρχει ο κίνδυνος μείωσης της δράσης των οπιοειδών.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Mysimba είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μαζί με δίαιτα και άσκηση, για να βοηθήσει στη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες που έχουν παχυσαρκία (έχουν δείκτη μάζας σώματος –ΔΜΣ– 30 ή περισσότερο) ή είναι υπέρβαροι (έχουν ΔΜΣ μεταξύ 27 και 30) και έχουν επιπλοκές σχετιζόμενες με το βάρος όπως ο διαβήτης, τα μη φυσιολογικά, υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα ή η υψηλή πίεση του αίματος. Το Mysimba έλαβε άδεια κυκλοφορίας στις 26 Μαρτίου 2015.

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

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου του EMA (PRAC) αξιολόγησε τον κίνδυνο της αλληλεπίδρασης μεταξύ του Mysimba και των οπιοειδών φαρμάκων στο πλαίσιο της αξιολόγησης μιας επικαιροποιημένης περιοδικής έκθεσης για την ασφάλεια (PSUR). Ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης, η PRAC αιτήθηκε από την εταιρεία που κυκλοφορεί το Mysimba, την Orexigen Therapeutics Ireland Limited, να υποβάλλει μία τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος. Η PRAC και η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) δεν μπόρεσαν να συμφωνήσουν με την εταιρεία στα κατάλληλα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου. Ως εκ τούτου, στη συνάντηση του Ιουλίου του 2024, η CHMP γνωμοδότησε απορρίπτοντας την τροποποίηση.

Τον Αύγουστο του 2024, η εταιρεία που κυκλοφορεί το Mysimba αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης του Οργανισμού. Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η PRAC επαναξιολόγησε τα διαθέσιμα δεδομένα και ζήτησε τη συμβουλή από μία ομάδα εμπειρογνομόνων που συμπεριλάμβανε ιατρούς με ειδικευση στην αναισθησιολογία, την παχυσαρκία και τη φαρμακολογία καθώς επίσης οικογενειακούς γιατρούς και εκπροσώπους των ασθενών. Κατά την ολοκλήρωση της επανεξέτασης, η PRAC και η εταιρεία συμφώνησαν να εφαρμόσουν μερικές αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος και να εισάγουν μία κάρτα για τον ασθενή ως ένα επιπρόσθετο μέτρο για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι της αλληλεπίδρασης μεταξύ του Mysimba και των οπιοειδών φαρμάκων.

Η CHMP επικύρωσε τις συστάσεις της PRAC και γνωμοδότησε θετικά για την τροποποίηση. Η γνωμοδότηση της CHMP θα σταλεί πλέον στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία τελική απόφαση η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ σε εύθετο χρόνο.