



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Μαρτίου 2025
EMA/100420/2025

Ο EMA ολοκληρώνει την ανασκόπηση του φαρμάκου για τη διαχείριση του βάρους Mysimba

Το οφέλη συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων, με νέα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου και περισσότερες πληροφορίες που θα διατίθενται σχετικά με την μακροχρόνια επίδραση στην καρδιά

Η επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) ολοκλήρωσε την ανασκόπηση της για το Mysimba (ναλτρεξόνη/ βουπροπιόνη), ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες με παχυσαρκία ή υπέρβαρους. Αφορμή για την ανασκόπηση αποτέλεσαν οι ανησυχίες σχετικά με έναν δυνητικό, μακροχρόνιο καρδιαγγειακό κίνδυνο (κίνδυνο που επηρεάζει την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος) με το φάρμακο.

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Mysimba συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων του. Ωστόσο, η εταιρεία πρέπει να παρέχει περισσότερες πληροφορίες από μία μελέτη σε εξέλιξη σχετικά με τις καρδιαγγειακές επιδράσεις του φαρμάκου σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για περισσότερο από ένα χρόνο. Εφαρμόζονται επίσης νέα μέτρα για να μειωθούν οι δυνητικοί καρδιαγγειακοί κίνδυνοι με τη μακροχρόνια χρήση.

Την εποχή που το Mysimba έλαβε έγκριση κυκλοφορίας, η CHMP επεσήμανε αβεβαιότητες που αφορούσαν στις μακροχρόνιες επιδράσεις του Mysimba στο καρδιαγγειακό σύστημα. Μέχρι σήμερα, μελέτες έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει κανένα καρδιαγγειακό ζήτημα ασφάλειας, όταν το Mysimba χρησιμοποιείται για έως 12 μήνες. Ωστόσο, τα διαθέσιμα δεδομένα δεν είναι επαρκή για να καθορίσουν πλήρως την ασφάλεια για το καρδιαγγειακό, πέρα από αυτόν τον χρόνο.

Η CHMP συμφώνησε ότι, μία εν εξέλιξη μελέτη ασφάλειας με το Mysimba σε ασθενείς με παχυσαρκία ή υπέρβαρους είναι απαραίτητο να διεξαχθεί από την εταιρεία, ώστε να παραχθεί η τεκμηρίωση για τον κίνδυνο αυτόν μακροπρόθεσμα. Τα αποτελέσματα αναμένονται το 2028 και η εταιρεία θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες αναφορές για την εξέλιξη της μελέτης. Η CHMP έχει θέσει τη μελέτη αυτή ως έναν όρο της άδειας κυκλοφορίας.

Επιπλέον, περαιτέρω μέτρα θα πρέπει να εφαρμοστούν για να ελαχιστοποιηθούν οι δυνητικοί καρδιαγγειακοί κίνδυνοι με τη μακροχρόνια χρήση. Η θεραπεία με το Mysimba θα πρέπει να διακόπτεται μετά από ένα χρόνο, εάν δεν διατηρείται η απώλεια βάρους κατ' τουλάχιστον 5% του αρχικού βάρους σώματος. Επιπλέον, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αξιολογούν ετησίως και να συζητούν με τους ασθενείς τους εάν το Mysimba παραμένει επωφελές για αυτούς, λαμβάνοντας υπόψη οποιεσδήποτε αλλαγές στους καρδιαγγειακούς τους κινδύνους και εάν η απώλεια βάρους έχει διατηρηθεί.



Κατά τη διάρκεια της ανασκόπησης, η CHMP έλαβε υπόψη της όλα τα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας του Mysimba, σε σχέση με το καρδιαγγειακό, συμπεριλαμβάνοντας δεδομένα από κλινικές μελέτες και από την κλινική πρακτική, καθώς επίσης και δεδομένα από αυθόρμητες αναφορές για παρενέργειες και από τη βιβλιογραφία. Ελήφθησαν επίσης υπόψη τα κλινικά δεδομένα και τα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Οι πληροφορίες προϊόντος για το Mysimba, καθώς επίσης μία λίστα ελέγχου για επαγγελματίες υγείας θα επικαιροποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν το αποτέλεσμα αυτής της επισκόπησης. Μία επιστολή που θα περιλαμβάνει τις παραπάνω συστάσεις θα σταλεί σε εύθετο χρόνο σε επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το φάρμακο.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Μία ανασκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Mysimba, ενός φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση του βάρους, συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων του. Ωστόσο, οι επιδράσεις της θεραπείας στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία των ασθενών που βρίσκονται σε αγωγή για περισσότερο από ένα χρόνο θα πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω.
- Μία κλινική μελέτη, η οποία θα παράσχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακρόχρονη δράση του Mysimba στην καρδιά, είναι σε εξέλιξη και τα αποτελέσματα αυτής αναμένονται το 2028.
- Όταν ξεκινήσετε θεραπεία με το Mysimba, ο ιατρός σας θα καταγράφει την απώλεια βάρους και θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία, εάν δεν έχετε χάσει τουλάχιστον το 5% του αρχικού σας βάρους σώματος μετά από 16 εβδομάδες. Επιπλέον, εάν η απώλεια βάρους του κατ'ελάχιστον 5% του αρχικού σας βάρους δεν μπορεί να διατηρηθεί μετά από τον πρώτο χρόνο θεραπείας, ο επαγγελματίας υγείας θα σταματήσει το Mysimba και θα συζητήσει μαζί σας εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.
- Κάθε χρόνο, ο ιατρός σας θα πρέπει να συζητά μαζί σας εάν το Mysimba παραμένει επωφελές για εσάς, λαμβάνοντας υπόψη οποιεσδήποτε αλλαγές στον καρδιαγγειακό σας κίνδυνο και εάν η απώλεια βάρους έχει διατηρηθεί.
- Εάν λαμβάνετε το Mysimba και έχετε οποιεσδήποτε απορίες ή ανησυχίες, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Μία ανασκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Mysimba στην εγκεκριμένη του ένδειξη συνεχίζουν να υπερτερούν των κινδύνων του. Ωστόσο, η καρδιαγγειακή ασφάλεια του Mysimba σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για περισσότερο από 12 μήνες δεν έχει πλήρως προσδιοριστεί και παραμένει αβέβαιη.
- Μία μελέτη σε εξέλιξη ([INFORMUS](#)) που έχει προταθεί από την εταιρεία θα παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτό τον κίνδυνο μακροχρόνια.
- Η μελέτη INFORMUS για τα καρδιαγγειακά αποτελέσματα (NB-CVOT-3; μία προοπτική, πραγματική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με placebo μελέτη) αξιολογεί τη μακρόχρονη καρδιαγγειακή ασφάλεια του Mysimba, πέρα από τη 12-μηνια περίοδο τα αποτελέσματα αναμένονται το 2028.
- Επί του παρόντος, η θεραπεία με το Mysimba θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχουν ανησυχίες για την ασφάλεια ή την ανοχή της θεραπείας όσο αυτή είναι σε εξέλιξη, συμπεριλαμβανομένων ανησυχιών για αυξημένη πίεση του αίματος ή εάν οι ασθενείς έχουν χάσει λιγότερο από 5% από το αρχικό τους

βάρος σώματος μετά από 16 εβδομάδες. Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να επαναξιολογείται ετησίως.

- Για να ελαχιστοποιηθούν οι δυνητικοί καρδιαγγειακοί κίνδυνοι από τη μακρόχρονη χρήση του Mysimba, οι υπάρχουσες συστάσεις έχουν τώρα αποσαφηνιστεί και ισχυροποιηθεί:
 - Η θεραπεία με το Mysimba θα πρέπει να σταματά μετά από ένα έτος, εάν η απώλεια βάρους κατ'ελάχιστον 5% του αρχικού βάρους σώματος δεν διατηρείται,
 - Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αξιολογούν ετησίως και να συζητούν με τους ασθενείς τους εάν το Mysimba παραμένει επωφελές γι' αυτούς, λαμβάνοντας υπόψη οποιεσδήποτε αλλαγές στον καρδιαγγειακό κίνδυνο του ασθενούς και εάν η απώλεια βάρους έχει διατηρηθεί.
- Οι πληροφορίες προϊόντος, καθώς επίσης η λίστα ελέγχου για τους επαγγελματίες υγείας, επικαιροποιούνται για να αντικατοπτρίσουν τις παραπάνω πληροφορίες.

Μία απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα σταλεί σε εύθετο χρόνο σε επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η επικοινωνία DHPC θα δημοσιευτεί επίσης σε μία [ειδική σελίδα](#) στον ιστότοπο του EMA.

Περισσότερα για το φάρμακο

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

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο μπορούν να ανευρεθούν στον [ιστότοπο του EMA](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση για το Mysimba ξεκίνησε την 1η Σεπτεμβρίου 2023 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) Αριθμός 726/2004](#).

Η ανασκόπηση διεξήχθη από την Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνης για ζητήματα που αφορούν σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία αποδέχθηκε τη γνώμη του EMA. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ.