



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. gegužės 22 d.
EMA/100420/2025

EMA užbaigė vaisto kūno svoriui kontroliuoti Mysimba peržiūrą

Vaisto nauda tebėra didesnė už jo keliamą riziką ir bus taikomos naujos rizikos mažinimo priemonės bei pateikiama daugiau informacijos apie ilgalaikį poveikį širdžiai

Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) užbaigė Mysimba (naltreksono / bupropiono) – vaisto, kuris skiriamas nutukusiems arba antsvorį turintiems suaugusiems svoriui kontroliuoti, – peržiūrą. Ši peržiūra atlikta iškilus susirūpinimui dėl galimos ilgalaikės šio vaisto keliamos širdies ir kraujagyslių sistemos (širdies veiklos ir kraujotakos) sutrikimų rizikos.

CHMP priėjo prie išvados, kad Mysimba nauda tebėra didesnė už jo keliamą riziką. Tačiau bendrovė turi pateikti daugiau informacijos iš šiuo metu atliekamo tyrimo, susijusio su vaisto poveikiu ilgiau nei metus gydomų pacientų širdies ir kraujagyslių sistemai. Be to, šiuo metu įgyvendinamos naujos priemonės, kuriomis siekiama sumažinti galimą ilgalaikio vartojimo keliamą riziką širdies ir kraujagyslių sistemai.

Mysimba registracijos metu CHMP atkreipė dėmesį į neaiškumus, susijusius su ilgalaikiu Mysimba poveikiu širdies ir kraujagyslių sistemai. Remiantis iki šiol atliktais tyrimais, susirūpinimą keliančių klausimų dėl Mysimba saugumo širdies ir kraujagyslių sistemai nekyla, kai šis vaistas vartojamas ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Tačiau turimų duomenų nepakanka, kad būtų galima visapusiškai įvertinti vaisto saugumą širdies ir kraujagyslių sistemai, kai jis vartojamas ilgesnį laiką.

CHMP sutarė, kad bendrovės šiuo metu atliekamas Mysimba saugumo tyrimas su nutukusiais arba antsvorį turinčiais pacientais yra tinkamas, siekiant surinkti duomenų apie šią riziką vaistą vartojant ilgą laiką. Rezultatus numatoma pateikti 2028 m., o bendrovė turi teikti metines tyrimo pažangos ataskaitas. CHMP nustatė prievolę atlikti šį tyrimą kaip registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygą.

Be to, bus įgyvendintos papildomos priemonės, kuriomis bus siekiama sumažinti galimą ilgalaikio šio vaisto vartojimo keliamą riziką širdies ir kraujagyslių sistemai. Gydytas Mysimba turi būti nutrauktas po vieno metų, jei nepavyksta išlaikyti bent 5 proc. sumažėjusio kūno svorio. Be to, sveikatos priežiūros specialistai turi kasmet atlikti vertinimą ir su savo pacientais aptarti, ar Mysimba tebėra jiems naudingas, atsižvelgiant į visus su jų širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika susijusius pokyčius ir į tai, ar jiems pavyko išlaikyti sumažėjusį kūno svorį.

Peržiūros metu CHMP apsvarstė visus turimus duomenis, susijusius su Mysimba saugumu širdies ir kraujagyslių sistemai, įskaitant klinikinių tyrimų ir klinikinės praktikos duomenis, taip pat spontaninių

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



pranešimų apie šalutinį poveikį ir mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis. Taip pat atsižvelgta į klinikinius ir mokslinėje literatūroje pateiktus duomenis, susijusius su vaisto veiksmingumu.

Mysimba preparato informaciniai dokumentai ir sveikatos priežiūros specialistams skirtas kontrolinis sąrašas bus atnaujinti, kad juose būtų pateikta informacija apie šios peržiūros rezultatus. Netrukus sveikatos priežiūros specialistams, išrašantiems, išduodantiems arba skiriantiems šį vaistą savo pacientams, bus išsiųstas laiškas, kuriame bus pateiktos pirmiau nurodytos rekomendacijos.

Informacija pacientams

- Peržiūrėjus turimus duomenis, prieita prie išvados, kad Mysimba, kuris vartojamas svoriui kontroliuoti, nauda tebėra didesnė už jo keliamą riziką. Tačiau reikia išsamiau ištirti šio vaisto poveikį pacientų, kurie juo gydomi ilgiau nei vienus metus, širdžiai ir kraujagyslėms.
- Klinikinis tyrimas, kuris padės surinkti daugiau informacijos apie ilgalaikį Mysimba poveikį širdžiai, jau atliekamas; rezultatus numatoma pateikti 2028 m.
- Pradėjus gydymą Mysimba, gydytojas stebės Jūsų kūno svorio mažėjimą ir turėtų nutraukti gydymą šiuo vaistu, jeigu per 16 gydymo savaičių nepavyktų bent 5 proc. sumažinti Jūsų pirminio kūno svorio. Be to, jeigu po pirmų gydymo metų Jums nepavyktų išlaikyti bent 5 proc. sumažėjusio pirminio kūno svorio, Jūsų sveikatos priežiūros specialistas nutrauks gydymą Mysimba ir aptars su Jumis kitus galimus gydymo būdus.
- Kasmet Jūsų gydytojas turi su Jumis aptarti, ar Mysimba tebėra Jums naudingas, atsižvelgdamas į pokyčius, susijusius su širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika, ir į tai, ar Jums pavyko išlaikyti sumažėjusį kūno svorį.
- Jeigu vartojate Mysimba ir turite klausimų arba abejonių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Peržiūrėjus turimus duomenis, prieita prie išvados, kad pagal įregistruotą indikaciją vartojamo Mysimba nauda tebėra didesnė už jo keliamą riziką. Tačiau Mysimba saugumas pacientų, kurie šiuo vaistu gydomi ilgiau kaip 12 mėnesių, širdies ir kraujagyslių sistemai nėra išsamiai ištirtas, todėl kyla tam tikrų abejonių.
- Šiuo metu atliekamas bendrovės pasiūlytas tyrimas ([INFORMUS](#)) suteiks daugiau informacijos apie šią riziką ilguoju laikotarpiu.
- Atliekant poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai tyrimą INFORMUS (NB-CVOT-3; perspektyvinį, pragmatiškai randomizuotą placebo kontroliuojamą tyrimą), vertinamas ilgalaikis Mysimba saugumas širdies ir kraujagyslių sistemai, kai jis vartojamas ilgiau kaip 12 mėnesių; rezultatus numatyta pateikti 2028 m.
- Šiuo metu, iškilus susirūpinimui dėl taikomo gydymo Mysimba saugumo ar toleravimo, pvz., iškilus abejonių dėl padidėjusio kraujospūdžio, arba jeigu pacientui per 16 savaičių nepavyktų bent 5 proc. sumažinti pirminio kūno svorio, gydymas šiuo vaistu turi būti nutraukiamas. Kasmet reikia iš naujo įvertinti, ar pacientui tęsti gydymą šiuo vaistu.

- Siekiant kuo labiau sumažinti galimą ilgalaikio Mysimba vartojimo keliamą riziką širdies ir kraujagyslių sistemai, buvo patikslintos ir sugriežtintos esamos rekomendacijos:
 - gydymas Mysimba turi būti nutrauktas po vieno metų, jei nepavyksta išlaikyti bent 5 proc. sumažėjusio kūno svorio;
 - sveikatos priežiūros specialistai turi kasmet atlikti vertinimą ir su savo pacientais aptarti, ar Mysimba tebėra jiems naudingas, atsižvelgiant į visus su jų širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika susijusius pokyčius ir į tai, ar jiems pavyko išlaikyti sumažėjusį kūno svorį.
- Šio vaisto informaciniai dokumentai ir sveikatos priežiūros specialistams skirtas kontrolinis sąrašas bus atnaujinti, kad juose būtų pateikta pirmiau išdėstyta informacija.

Netrukus sveikatos priežiūros specialistams, kurie išrašo, išduoda arba skiria šį vaistą savo pacientams, bus išsiųstas tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC). DHPC taip pat bus paskelbtas tam skirtame EMA svetainės [tinklapyje](#).

Daugiau informacijos apie vaistą

Mysimba – tai vaistas, kuris kartu su dieta ir mankšta skiriamas nutukusiems (kurių kūno masės indeksas (KMI) yra 30 arba didesnis) arba antsvorį turintiems (kurių KMI yra 27–30) suaugusiesiems, kuriems diagnozuotos su svoriu susijusios komplikacijos, pvz., diabetas, padidėjęs riebalų kiekis kraujyje ar padidėjęs kraujospūdis. Jo registracijos pažymėjimas išduotas 2015 m. kovo 26 d.

Daugiau informacijos apie vaistą rasite [EMA svetainėje](#).

Daugiau informacijos apie procedūrą

Mysimba peržiūra buvo pradėta 2023 m. rugsėjo 1 d. Europos Komisijos prašymu pagal [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2025 m. gegužės 22 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.