

29 Mája 2025

Mysimba (naltrexón/bupropión): kardiovaskulárne riziko pri dlhodobom užívaní a nové odporúčania na každoročné hodnotenie

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Orexigen Therapeutics Ireland Limited si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Kardiovaskulárne riziko u pacientov liečených liekom Mysimba po dobu dlhšiu ako jeden rok nebolo plne stanovené.**
- **Liečba liekom Mysimba sa má prerušiť po jednom roku, ak si pacient neudržal úbytok hmotnosti aspoň 5 % počiatočnej telesnej hmotnosti, ktorý dosiahol na začiatku liečby.**
- **Lekári majú pri rozhodovaní o pokračovaní v liečbe vykonať každoročné hodnotenie. Cieľom je uistiť sa, že nedošlo k nežiaducej zmene kardiovaskulárneho rizika a zachovala sa znížená hmotnosť pacient.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Liek Mysimba obsahuje fixnú kombináciu naltrexónium-chloridu a bupropiónium-chloridu. Je indikovaný ako doplnok k nízkokalorickej diéte pri zvýšenej telesnej aktivite na kontrolu hmotnosti u dospelých pacientov (≥ 18 rokov) s počiatočným indexom telesnej hmotnosti (BMI) ≥ 30 kg/m² (obezita) alebo ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m² (nadváha) za prítomnosti jednej alebo viacerých komorbidít súvisiacich s telesnou hmotnosťou (napríklad diabetes 2. typu, dyslipidémia alebo kontrolovaná hypertenzia). Liečba liekom Mysimba sa má ukončiť po 16 týždňoch, ak u pacienta nenastalo zníženie aspoň o 5 % počiatočnej telesnej hmotnosti. Potreba pokračovania v liečbe sa má prehodnotiť každý rok.

Nejasnosti týkajúce sa kardiovaskulárneho rizika pri dlhodobom užívaní lieku Mysimba boli postrehnuté už pri jeho prvej registrácii. Vtedy dostupné štúdie preukázali kardiovaskulárnu bezpečnosť a pozitívny pomer prínosov a rizík pri liečbe liekom Mysimba trvajúcej do 12 mesiacov. Ako podmienka k registrácii lieku bolo nariadené vykonanie štúdie sledujúcej dlhodobú kardiovaskulárnu bezpečnosť. Údaje z dlhodobej štúdie však zatiaľ stále nie sú dostupné.

Pretrvávajúce obavy z potenciálnych dlhodobých kardiovaskulárnych rizík a chýbajúci adekvátny plán štúdie na včasné zhodnotenie týchto nejasností viedli k opätovnému preskúmaniu pomeru prínosov a rizík lieku Mysimba v rámci EÚ. Potvrdilo sa, že doteraz dostupné údaje nie sú dostatočné na stanovenie kardiovaskulárnej bezpečnosti po 12 mesiacoch liečby. Na základe toho sa pristúpilo k ďalším opatreniam na minimalizáciu potenciálneho rizika kardiovaskulárnych príhod pri dlhodobom užívaní lieku Mysimba. Liečba liekom Mysimba sa má ukončiť po jednom roku, ak si pacient neudržal úbytok hmotnosti aspoň 5% počiatočnej telesnej hmotnosti. Okrem toho majú zdravotnícki pracovníci každoročne prehodnotiť potrebu pokračovania v liečbe, so zameraním sa na možné zhoršenie kardiovaskulárneho rizika a udržanie pôvodnej straty 5 % hmotnosti. Hodnotenie sa má vykonať formou rozhovoru s pacientom. Súhrn charakteristických vlastností lieku, Písomná informácia pre používateľa a Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára budú aktualizované, aby odrážali dané opatrenia.

Okrem toho bol Výborom pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA preskúmaný aj návrh štúdie kardiovaskulárnych účinkov - INFORMUS, ktorá v súčasnosti prebieha v USA (NB-CVOT-3, prospektívna, pragmatická, randomizovaná, placebo kontrolovaná štúdia)¹. S určitými úpravami je štúdia považovaná za primeranú na charakterizáciu dlhodobej kardiovaskulárnej bezpečnosti. Predpokladá sa, že výsledky tejto štúdie budú k dispozícii v roku 2028.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie v súvislosti s užívaním lieku Mysimba na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ Liek Mysimba je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Mysimba. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím na:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Mysimba 8 mg/90 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	Orexigen Therapeutics Ireland Limited, Írsko	Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B 821 04 Bratislava e-mail: pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com tel.: +421 2 3233 4900

¹ NCT06098079; K dispozícii na stránke: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>