

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Mysimba[▼] (naltrexon/bupropion): figyelmeztetés lehetséges hosszú távú szív- és érrendszeri kockázatra, valamint a kezelés évenkénti felülvizsgálatára vonatkozó új javaslatok

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

Az Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **A Mysimba egy évnél hosszabb alkalmazásának kardiovaszkuláris kockázatai nem ismertek teljes mértékben.**
- **A Mysimba-kezelést egy év után abba kell hagyni, ha a beteg kezdeti testtömege nem csökkent legalább 5%-kal.**
- **Az orvosoknak évente mérlegelni kell, hogy a betegnél nem változott kedvezőtlenül a kardiovaszkuláris kockázat és a testsúlycsökkenés fenntartható.**

A biztonsági aggály háttere

A Mysimba naltrexon-hidroklorid és bupropion-hidroklorid fix dózisú kombinációját tartalmazza. A készítményt felnőtt betegek (≥ 18 év) csökkentett kalóriatartalmú étrendjének és fokozott fizikai aktivitásának kiegészítéseként, a testtömeg csökkentésére javallott, amennyiben a kiindulási testtömegindex (BMI) ≥ 30 kg/m² (elhízás), vagy ≥ 27 kg/m² és < 30 kg/m² közötti (túlsúly), és a testtömeggel összefüggő társbetegségek (pl. 2-es típusú diabétesz, diszlipidémia, vagy beállított magas vérnyomás) közül egy vagy több fennáll. A Mysimba-val végzett kezelést 16 hét elteltével le kell állítani, ha a beteg kezdeti testtömege nem csökkent legalább 5%-kal.

Hosszú távú kardiovaszkuláris kockázatokra vonatkozó bizonytalanságokat jegyeztek fel a Mysimba forgalomba hozatalának kezdetén, 2015-ben. A Mysimba-val eddig elvégzett, 12 hónapig tartó vizsgálatok bizonyították a kardiovaszkuláris biztonságosságát, valamint a pozitív előny-kockázat arányt. A forgalomba hozatal engedélyezésének feltételeként további vizsgálatokat írtak elő a hosszú távú szív- és érrendszerre vonatkozó biztonságosság kivizsgálására. Azonban hosszú távú kutatási adatok ezidáig nem születtek.

A továbbra is fennálló lehetséges hosszú távú kardiovaszkuláris kockázatok, valamint a megfelelő kutatási terv hiánya okozta bizonytalanság miatt a Mysimba készítményre egy európai uniós felülvizsgálat indult az előny-kockázat arány megállapítására. Ez a felülvizsgálat igazolta, hogy a 12 hónapot meghaladó kezelések esetén, az eddig rendelkezésre álló adatok nem elégségesek a kardiovaszkuláris biztonságosság teljes körű megállapítására. Ennek eredményeképp további intézkedések kerültek bevezetésre a Mysimba hosszú távú használatával kapcsolatos lehetséges

[▼]Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

kardiovaszkuláris kockázatának csökkentésére. A Mysimba-val végzett kezelést egy év elteltével le kell állítani, ha a beteg kezdeti testtömege nem csökkent legalább 5%-kal. Emellett a kezelés folytatásának éves értékelése során az orvosoknak figyelemmel kell kísérniük, hogy a betegek kardiovaszkuláris kockázatában ne következzen be kedvezőtlen változás, valamint fenntartsák a kiindulási testtömegük legalább 5%-os csökkenését. A kísérőiratok és a gyógyszerfelírást segítő ellenőrzőlista ennek megfelelően frissítésre került.

Továbbá, jelenleg a készítménnyel az Amerikai Egyesült Államokban zajlik az INFORMUS kardiovaszkuláris kimenetekre vonatkozó vizsgálat (NB-CVOT-3, prospektív, pragmatikus, randomizált, placebo-kontrollált vizsgálat)², melynek kutatási tervét az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) emberi használatra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) felülvizsgálta és néhány kiegészítéssel a kutatást megfelelőnek ítélte a hosszú távú kardiovaszkuláris biztonságosság további jellemzésére. Ennek a vizsgálatnak az eredményei 2028-ra várhatók.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentsék az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ online mellékhatás-bejelentő felületén (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>) vagy a honlapról letölthető (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas/>) mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet emailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselte számára is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Tel.: +36-1-345-5900

E-mail: pharmacovigilance.hungary@bauschhealth.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el, vagy az NNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselte számára!

Vállalat elérhetőségek

Amennyiben bármilyen további kérdése van, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, Keresse a helyi képvisellet:

E-mail: pharmacovigilance.hungary@bauschhealth.com

Tel.: +36-1-345-5900

Üdvözléssel:

Bernadett Bicskei

Digitally signed by Bernadett
Bicskei
Date: 2025.04.17 12:56:50 +02'00'

Bicskei Bernadett

Nemzeti szintű farmakovigilancia kapcsolattartó

² NCT06098079; Elérhető a következő címen: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>