

29 maja 2025 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Mysimba (naltrekson/bupropion): długoterminowe ryzyko sercowo-naczyniowe i nowe zalecenia dotyczące corocznej oceny

Szanowni Państwo,

Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Ryzyko sercowo-naczyniowe związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mysimba u pacjentów leczonych przez okres dłuższy niż rok nie zostało w pełni określone.**
- **Leczenie produktem leczniczym Mysimba należy przerwać po upływie roku, jeśli pacjent nie utrzymał co najmniej 5% utraty początkowej masy ciała od rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym Mysimba.**
- **Lekarze powinni przeprowadzić coroczną ocenę przy rozważaniu kontynuacji leczenia, aby upewnić się, że nie wystąpiły niekorzystne zmiany ryzyka sercowo-naczyniowego i utrzymano utratę masy ciała.**

Dodatkowe informacje

Mysimba zawiera skojarzenie chlorowodorku naltreksonu i chlorowodorku bupropionu w stałej ustalonej dawce. Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności i zwiększonej aktywności fizycznej w celu obniżenia masy ciała u dorosłych pacjentów (w wieku ≥ 18 lat) z wyjściową wartością wskaźnika masy ciała (BMI) wynoszącą ≥ 30 kg/m² (otyłość) lub ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m² (nadwaga), jeśli u pacjenta występuje jedna lub więcej chorób współistniejących związanych z otyłością (np. cukrzyca typu 2, dyslipidemia lub wyrównane nadciśnienie tętnicze). Produkt leczniczy Mysimba należy odstawić po

16 tygodniach stosowania, jeśli masa ciała pacjenta nie uległa obniżeniu o co najmniej 5% początkowej masy ciała. Potrzeba kontynuacji leczenia powinna być oceniana co roku.

Wątpliwości dotyczące długoterminowego ryzyka sercowo-naczyniowego zostały zauważone w momencie wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mysimba w 2015 roku. Dotychczas prowadzone badania wykazały bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe i pozytywny stosunek korzyści do ryzyka w przypadku leczenia produktem leczniczym Mysimba trwającego do 12 miesięcy. Przeprowadzenie badania w celu dalszego zbadania długoterminowego bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego zostało nałożone jako warunek pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Jednak do tej pory nie wygenerowano danych z badania długoterminowego.

Pozostałe obawy dotyczące potencjalnych długoterminowych ryzyk sercowo-naczyniowych oraz brak odpowiedniego planu badania, który pozwoliłby w odpowiednim czasie rozwiązać tę niepewność, skłoniły do przeprowadzenia w całej UE przeglądu stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Mysimba. Przegląd potwierdził, że dostępne dotychczas dane były niewystarczające do pełnego określenia bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego po 12 miesiącach. W rezultacie wdrożono dalsze środki w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych związanych z długoterminowym stosowaniem produktu leczniczego Mysimba. Leczenie produktem leczniczym Mysimba należy przerwać po roku, jeśli pacjent nie utrzymał co najmniej 5% utraty początkowej masy ciała. Ponadto, podczas corocznej oceny kontynuacji leczenia, pracownicy ochrony zdrowia powinni monitorować czy nie wystąpiły niekorzystne zmiany w ryzyku sercowo-naczyniowym pacjentów oraz czy utrata masy ciała jest utrzymywana i wynosi co najmniej 5% wartości wyjściowej. Tę ocenę należy przeprowadzić w porozumieniu z pacjentem. Informacje o produkcie oraz lista kontrolna dla lekarza przepisującego zostały odpowiednio zaktualizowane.

Dodatkowo aktualnie prowadzony w Stanach Zjednoczonych projekt badania wyników sercowo-naczyniowych INFORMUS (badanie prospektywne, pragmatyczne, randomizowane, kontrolowane placebo NB-CVOT-3)¹ został

¹ NCT06098079; dostępne pod adresem: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>

przeanalizowany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA. Po wprowadzeniu pewnych zmian, badanie uznano za odpowiednie do dalszego scharakteryzowania długoterminowego bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego. Wyniki tego badania są spodziewane w roku 2028.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mysimba zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: smz.ezdrowie.gov.pl

Produkt leczniczy Mysimba podlega dodatkowemu monitorowaniu, co oznacza, że jest monitorowany bardziej intensywnie niż inne leki.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Aby uzyskać więcej informacji lub zadać zapytania o charakterze medycznym, pracownicy ochrony zdrowia mogą skontaktować się z informacją medyczną: tel. +48 800999969, e-mail: Currax.MI@primevigilance.com

Z poważaniem,

Edyta Smyła

*Osoba odpowiedzialna za nadzór nad
bezpieczeństwem farmakoterapii w Polsce*
Adres do korespondencji:

Bausch Health Poland Sp. z o. o.

ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa

tel. +48 691 505 276

e-mail: pharmacovigilance.poland@bauschhealth.com