30.05.2025

Mysimba ▼ (naltreksoni/bupropioni):

Sydän- ja verisuonivaikutusten riski pitkällä aikavälillä ja uudet suositukset vuosittaisesta arvioinnista

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) on yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa laatinut seuraavan ilmoituksen:

Yhteenveto

- **Mysimba-valmisteen mahdollisia vaikutuksia sydämeen ja verisuonistoon yli vuoden jatkuneessa hoidossa ei ole täysin selvitetty.**
- **Mysimba-hoito on lopetettava vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta, jos potilaan kehonpaino ei ole vähintään 5 % lähtöpainoa matalampi.**
- **Lääkäreiden on tehtävä vuosittainen arviointi hoidon jatkamista harkitessaan, jotta voidaan varmistaa, ettei potilaan sydän- ja verisuoniterveydessä ole tapahtunut haitallisia muutoksia ja että painonpudotus on pysyvää.**

Taustaa

Mysimba sisältää kiinteän annoksen naltreksonihydrokloridin ja bupropionihydrokloridin yhdistelmää. Se on tarkoitettu vähäkalorisen dieetin ja lisätyn liikunnan ohella painon hallintaan aikuisille (≥ 18 vuotta), joilla lähtötilanteessa painoindeksi (BMI) on

- ≥ 30 kg/m2 (obeesit), tai
- ≥ 27 kg/m2 – < 30 kg/m2 (liikapainoiset), joilla on yksi tai useampi liikapainoon liittyvä liitännäissairaus (esim. tyypin 2 diabetes, dyslipidemia tai hoitotasapainossa oleva verenpainetauti).

Hoito Mysimballa pitää lopettaa 16 viikon kuluttua, ellei potilaan paino ole alentunut vähintään 5 % alkuperäisestä painosta. Tarvetta hoidon jatkamiselle arvioidaan vuosittain.

Mysimba-valmisteen pitkäaikaisvaikutuksista verenkiertoelimistön terveyteen ei ollut täyttä varmuutta, kun valmisteelle myönnettiin myyntilupa vuonna 2015. Toistaiseksi tehdyissä tutkimuksissa on osoitettu, että valmiste on yhden vuoden mittaisessa käytössä sydän- ja verisuoniterveyden näkökulmasta turvallinen, ja sen hyöty-riskisuhde on positiivinen. Myyntiluvan ehdoksi asetettiin, että hakija tutkii valmisteen turvallisuutta verenkiertoelimistölle myös pitkällä aikavälillä. Tuloksia pitkän aikavälin tutkimuksista ei kuitenkaan vielä ole saatu.

Huoli mahdollisista pitkäaikaisvaikutuksista verenkiertoelimistön terveyteen ja riittävän tutkimussuunnitelman puuttuminen, jonka avulla asia olisi voitu selvittää oikea-aikaisesti, johti Mysimban hyöty-riskisuhteen Euroopan laajuiseen uudelleenarviointiin. Arvioinnin perusteella katsottiin edelleen, että käytettävissä olevat tiedot eivät olleet riittäviä sydän- ja verisuoniturvallisuuden tarkkaan määrittämiseen yli kahdentoista kuukauden mittaisessa hoidossa.

Tämän vuoksi on otettu käyttöön lisätoimenpiteitä, joilla minimoidaan sydämeen ja verisuoniin kohdistuvien haittatapahtumien mahdollinen riski Mysimban pitkäaikaiskäytössä. Hoito Mysimballa pitää lopettaa vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta, ellei potilaan kehonpaino ole edelleen vähintään 5 % alkuperäistä painoa matalampi. Terveydenhuollon ammattilaisten on vuosittaisessa arviossaan varmistettava, että potilaan sydän- ja verisuonisairauksien riski ei ole heikentynyt, ja että painonpudotus vähintään 5% lähtöpainosta on pysyvää. Arvio tehdään yhdessä potilaan kanssa keskustellen. Valmisteinformaatio ja reseptin kirjoittavan lääkärin tarkistuslista on päivitetty vastaavasti.

Lisäksi Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea (CHMP) tarkasteli Yhdysvalloissa parhaillaan käynnissä olevan INFORMUS-kardiovaskulaaritutkimuksen (NB-CVOT-3; prospektiivinen, pragmaattinen, satunnaistettu, lumelääkekontrolloitu tutkimus)[1] tutkimusasetelmaa. Tietyin muutoksin tutkimuksen katsottiin olevan riittävä kuvaamaan tarkemmin valmisteen sydän- ja verisuoniturvallisuutta pitkällä aikavälillä. Tutkimuksen tulosten odotetaan valmistuvan vuonna 2028.

Ilmoituspyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista Mysimban käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.
Sähköisesti osoitteessa
https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen
tai sähköpostiviestillä osoitteeseen
fimea.ev@fimea.fi
tai kirjallisesti osoitteeseen
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

- Mysimba-valmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Se tarkoittaa, että valmistetta seurataan muita lääkkeitä intensiivisemmin.

Yrityksen yhteystiedot

Lisätietoja tai lääketieteellisiä kysymyksiä varten terveydenhuollon ammattilaiset voivat ottaa yhteyttä seuraavaan tahoon Navamedic ASA, Henrik Ibsens gate 100, 0255 Oslo, Norja
Sähköposti: infofi@navamedic.com
Puh: +47 67112540

DocuSigned by:
Malin Elvertrø
B097C8D19B2D488...
QA, Reg & Safety Mgr, Responsible Person

[1] NCT06098079; Saatavilla osoitteessa: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079