



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Σεπτεμβρίου 2023
EMA/406052/2023

Ο EMA ξεκίνησε την επανεξέταση του φαρμάκου Mysimba που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση του βάρους

Ο EMA ξεκίνησε την επανεξέταση του Mysimba, με δραστικές ουσίες τη ναλτρεξόνη και τη βουπροπιόνη, ενός φαρμάκου για τη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες που έχουν παχυσαρκία ή είναι υπέρβαροι. Το φάρμακο συνιστάται για χρήση συμπληρωματικά με τη δίαιτα και την άσκηση.

Η επανεξέταση του Mysimba οφείλεται σε εναπομείνουσες ανησυχίες σχετικά με τον δυνητικό μακροπρόθεσμο καρδιαγγειακό κίνδυνο (που επηρεάζει την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος) με το Mysimba και τον αντίκτυπό του στην ισορροπία οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου.

Κατά τη χορήγηση [της άδειας κυκλοφορίας του Mysimba](#) είχαν διαπιστωθεί αβεβαιότητες σχετικά με τις μακροπρόθεσμες επιδράσεις του Mysimba στο καρδιαγγειακό σύστημα. Δύο μελέτες που αξιολογούσαν τον καρδιαγγειακό κίνδυνο με αυτό το φάρμακο σταμάτησαν πριν από την ολοκλήρωσή τους και, ως εκ τούτου, απαιτήθηκε μία τρίτη μελέτη για να πληρούνται οι όροι της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος.

Κατά τη διεξαγωγή της ανασκόπησης, η τρίτη μελέτη για την αξιολόγηση του δυνητικού καρδιαγγειακού κινδύνου με το φάρμακο δεν είχε ακόμη ξεκινήσει και η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του EMA (CHMP) έκρινε ότι τα σχέδια μελέτης που πρότεινε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) δεν επαρκούν για τη διερεύνηση της μακροπρόθεσμης καρδιαγγειακής ασφάλειας. Επιπλέον, τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου που πρότεινε ο ΚΑΚ για τον ελάττωση του δυνητικού κινδύνου σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με το Mysimba δεν θεωρήθηκαν επαρκή για να ξεπεραστεί η ανάγκη διεξαγωγής μελέτης.

Ο EMA θα αξιολογήσει τώρα όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον δυνητικό μακροπρόθεσμο κίνδυνο καρδιαγγειακής ασφάλειας και τον αντίκτυπό του στη σχέση οφέλους-κινδύνου του Mysimba στην εγκεκριμένη του ένδειξη και θα γνωμοδοτήσει εάν η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί.

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο

Το Mysimba είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση για να βοηθήσει στη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες που έχουν παχυσαρκία (έχουν δείκτη μάζας σώματος - ΔΜΣ - 30 ή περισσότερο) ή που είναι υπέρβαροι (έχουν ΔΜΣ μεταξύ 27 και 30) και έχουν επιπλοκές που

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



σχετίζονται με το βάρος, όπως διαβήτη, ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα λιπών στο αίμα ή υψηλή αρτηριακή πίεση. Χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στις 26 Μαρτίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο μπορείτε να βρείτε στον [ιστότοπο του EMA](#).

Περισσότερα σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Mysimba ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για θέματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα υιοθετήσει τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί στη συνέχεια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει την τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.