

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2026

▼ Mysimba (naltrexonă/bupropion): risc cardiovascular pe termen lung și noi recomandări privind evaluarea anuală

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Riscurile cardiovasculare ale Mysimba la pacienții tratați pe o perioadă mai lungă de un an nu au fost pe deplin determinate.
- Tratatamentul cu Mysimba trebuie întrerupt după un an dacă pacientul nu a menținut o pierdere de cel puțin 5% din greutatea corporală inițială, de la începutul tratamentului cu Mysimba.
- Medicii trebuie să efectueze o evaluare anuală atunci când iau în considerare continuarea tratamentului, pentru a se asigura că nu există modificări în sens negativ ale riscului cardiovascular și că pierderea în greutate este menținută.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Mysimba conține o combinație cu doză fixă de clorhidrat de naltrexonă și clorhidrat de bupropion. Mysimba este indicat ca tratament adjuvant, pe lângă o dietă cu conținut caloric redus și o activitate fizică crescută, pentru controlul greutateii corporale la pacienți adulți (≥ 18 ani) având o valoare inițială a indicelui de masă corporală (IMC) de

- ≥ 30 kg/m² (obez) sau

- ≥ 27 kg/m² și < 30 kg/m² (supraponderal) în prezența uneia sau mai multor comorbidități legate de greutatea corporală (de exemplu, diabet zaharat de tip 2, dislipidemie sau hipertensiune arterială controlată).

Tratamentul cu Mysimba trebuie să fie întrerupt după 16 săptămâni dacă pacientul nu a pierdut cel puțin 5% din greutatea corporală inițială. Necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluată anual.

Incertitudinile privind riscurile cardiovasculare pe termen lung au fost observate la momentul autorizării de punere pe piață inițiale a Mysimba, în 2015. Studiile realizate până în prezent au demonstrat siguranța cardiovasculară și un raport beneficiu-risc pozitiv pentru tratamentul cu Mysimba pe o perioadă de până la 12 luni. Realizarea unui studiu pentru a investiga mai departe siguranța cardiovasculară pe termen lung a fost impusă ca o condiție a autorizării de punere pe piață. Cu toate acestea, până în prezent, nu au fost generate date din studii pe termen lung.

Preocuparea legată de riscurile cardiovasculare pe termen lung și lipsa unui plan de studiu adecvat pentru a aborda la timp această incertitudine au determinat o reevaluare la nivelul UE a raportului beneficiu-risc al Mysimba. Reevaluarea a confirmat că datele disponibile până în prezent sunt insuficiente pentru a determina complet siguranța cardiovasculară dincolo de 12 luni. Ca urmare, au fost implementate măsuri suplimentare pentru a reduce la minimum riscul potențial de evenimente cardiovasculare asociate cu utilizarea pe termen lung a Mysimba. Tratamentul cu Mysimba trebuie întrerupt după un an dacă pacientul nu a menținut o pierdere de cel puțin 5% din greutatea corporală inițială. În plus, atunci când evaluează anual continuarea tratamentului, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să monitorizeze absența unor modificări în sens negativ ale riscului cardiovascular al pacienților și menținerea unei pierderi în greutate de cel puțin 5% din greutatea corporală inițială. Informațiile despre produs și lista de verificare pentru medicii prescriptori au fost actualizate în consecință.

În plus, designul studiului INFORMUS, un studiu privind rezultatele cardiovasculare aflat în desfășurare în Statele Unite (NB-CVOT-3, un studiu prospectiv, pragmatic, randomizat, controlat cu placebo)¹, a fost revizuit de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP). Cu unele modificări, studiul a fost considerat adecvat pentru a caracteriza mai bine siguranța cardiovasculară pe termen lung. Rezultatele acestui studiu sunt așteptate în 2028.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Mysimba (naltrexonă/bupropion), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

¹ NCT06098079; Disponibil la: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Orexigen Therapeutics Ireland Limited, la următoarele date de contact: biomedica.pv@insuvia.com.

▼ Mysimba (naltrexonă/bupropion) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

BioMedica EE, s.r.o.

Bulevardul Timișoara nr 26, sector 6, cod poștal 061331, București, Romania

Tel: +40 800 896562

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Mysimba (naltrexonă/bupropion), vă rugăm să contactați DAPP la adresa de e-mail: biomedica.pv@insuvia.com