

30.05.2025

Mysimba ▼ (naltrexon/bupropion): långsiktig kardiovaskulär risk och nya rekommendationer om årlig bedömning

Bästa vårdpersonal,

Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera dig om följande:

Sammanfattning

- **De kardiovaskulära riskerna med Mysimba hos patienter som behandlas längre än ett år är inte helt klarlagda.**
- **Behandlingen med Mysimba ska avbrytas efter ett år om en patient inte har uppnått en viktninskning på minst 5% av sin ursprungliga kroppsvikt när behandlingen med Mysimba inleddes.**
- **Läkare ska göra en årlig bedömning när de överväger att fortsätta behandlingen, för att säkerställa att det inte skett någon negativ förändring av kardiovaskulär risk och att viktninskningen bibehålls.**

Bakgrund

Mysimba innehåller en fast kombination av naltrexon och bupropion. Mysimba är avsett som tillägg till en kalorireducerad kost och ökad fysisk aktivitet, för vikthantering hos vuxna patienter (≥ 18 år) med ett initialt kroppsmasseindex (BMI) på ≥ 30 kg/m² (fetma) eller ≥ 27 kg/m² till < 30 kg/m² (övervikt) tillsammans en eller flera viktrelaterade komorbiditeter (t.ex. typ 2-diabetes, dyslipidemi eller kontrollerad hypertoni). Behandlingen med Mysimba ska avbrytas efter 16 veckor om patienten inte har tappat minst 5% av sin ursprungliga initiala kroppsvikt.

Det fanns osäkerheter kring kardiovaskulära risker vid långtidsbehandling när Mysimba blev godkänt för försäljning 2015. Hittills genomförda studier har visat på kardiovaskulär säkerhet och en positiv nytta-riskbalans för behandling med Mysimba i upp till 12 månader. Genomförandet av en studie för att ytterligare undersöka den kardiovaskulära säkerheten under lång tid var ett villkor för godkännandet för försäljning. Hittills har dock inga data från långtidsstudier lagts fram.

Den kvarstående oron för de potentiella kardiovaskulära riskerna vid långtidsbehandling och avsaknaden av en adekvat studieplan för att i tid ta itu med denna osäkerhet ledde till en omfattande granskning av nytta-riskförhållandet för Mysimba i EU. Granskningen bekräftade att hittills tillgängliga säkerhetsdata var otillräckliga för att helt fastställa den kardiovaskulära säkerheten efter 12 månader. Som en följd av detta har ytterligare åtgärder vidtagits för att minimera den potentiella risken för kardiovaskulära händelser vid långvarig användning av Mysimba. Dessa åtgärder förtydligar och förstärker kravet på en årlig bedömning som ska utföras av hälso- och sjukvårdspersonal, i samråd med patienten, när man överväger fortsatt behandling. Detta för att säkerställa att det inte skett någon negativ förändring av patientens kardiovaskulära risk och att viktninskningen bibehålls (minst 5 % av den ursprungliga kroppsvikten). Produktinformationen och checklistan för läkare som förskriver läkemedlet har uppdaterats i enlighet med detta.

Dessutom granskades studiedesignen för INFORMUS kardiovaskulära utfallsstudie som för närvarande pågår i USA (NB-CVOT-3, en prospektiv, pragmatisk, randomiserad,

placebokontrollerad studie)¹ av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP). Med vissa ändringar ansågs studien vara tillräcklig för att ytterligare beskriva den långsiktiga kardiovaskulära säkerheten. Resultaten från denna studie väntas under 2028.

Uppmaning till rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till LäkeMedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Kontaktuppgifter till företaget

För ytterligare information eller medicinska frågor kan hälso- och sjukvårdspersonal kontakta Navamedic ASA, Henrik Ibsens gate 100, 0255 Oslo, Norge. E-post: info@navamedic.com
Tel: +47 67112540

Med vänlig hälsning

DocuSigned by:

B097C8D19B2D488...

¹ NCT06098079; Tillgänglig på: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>