

02.06.2025

▼ Mysimba (naltrexon/bupropion): langsigtet kardiovaskulær risiko og nye anbefalinger om årlig vurdering

Kære sundhedsperson,

Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **De kardiovaskulære risici ved Mysimba hos patienter, der behandles i mere end et år, er ikke fuldt ud klarlagt.**
- **Behandling med Mysimba skal afbrydes efter et år, hvis en patient ikke har bevaret et vægttab på mindst 5 % af sin oprindelige kropsvægt, da behandlingen med Mysimba blev påbegyndt.**
- **Læger skal foretage en årlig vurdering, når de overvejer at fortsætte behandlingen, for at sikre, at der ikke sker negative ændringer i den kardiovaskulære risiko, og at vægttabet opretholdes.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Mysimba indeholder en kombination af naltrexonhydrochlorid og bupropionhydrochlorid i fast dosis. Det er indiceret som et supplement til en kaloriereduceret kost og øget fysisk aktivitet til regulering af vægt hos voksne patienter (≥ 18 år) med et indledende kropsmasseindeks (BMI) på ≥ 30 kg/m² (svær overvægt) eller ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m² (overvægt) sammen med en eller flere vægtrelaterede komorbiditeter (f.eks. type 2-diabetes, dyslipidæmi eller kontrolleret hypertension). Behandlingen med Mysimba bør afbrydes efter 16 uger, hvis patienterne ikke har tabt mindst 5 % af deres oprindelige kropsvægt. Behovet for at fortsætte behandling skal vurderes årligt.

Der var usikkerhed om de langsigtede kardiovaskulære risici, da Mysimba fik sin markedsføringstilladelse i 2015. De hidtidige undersøgelser har vist kardiovaskulær sikkerhed og en positiv balance mellem fordele og risici ved behandling med Mysimba i op til 12 måneder. Gennemførelsen af et forsøg for yderligere at undersøge den langsigtede kardiovaskulære sikkerhed blev pålagt som en betingelse for markedsføringstilladelsen. Der er dog endnu ikke genereret data fra langtidsforsøg.

Den tilbageværende bekymring om de potentielle langsigtede kardiovaskulære risici og manglen på en passende forsøgsplan til rettidigt at håndtere denne usikkerhed førte til en gennemgang af balancen mellem fordele og risici ved Mysimba på tværs af EU. Gennemgangen bekræftede, at de hidtil tilgængelige data var utilstrækkelige til fuldt ud at bestemme den kardiovaskulære sikkerhed efter 12 måneder. Som følge heraf er der indført yderligere foranstaltninger for at minimere den potentielle risiko for kardiovaskulære hændelser ved langvarig brug af Mysimba. Behandling med Mysimba skal stoppes efter et år, hvis patienten ikke har bevaret et vægttab på mindst 5% af sin oprindelige kropsvægt. Disse tiltag tydeliggør og styrker kravet om, at sundhedspersonalet skal foretage en årlig vurdering i dialog med patienterne, når de overvejer at fortsætte behandlingen, for at sikre, at der ikke sker en negativ ændring i deres kardiovaskulære risiko, og at vægttabet opretholdes (mindst 5 % af deres oprindelige kropsvægt). Produktinformationen og tjeklisten til den ordinerende læge er blevet opdateret i overensstemmelse hermed.

Desuden blev forsøgsdesignet af INFORMUS-forsøget med kardiovaskulære endepunkter, der i øjeblikket er i gang i USA (NB-CVOT-3, et prospektivt, pragmatisk, randomiseret, placebokontrolleret forsøg),¹ gennemgået af EMAs komité for humanmedicinske lægemidler (CHMP). Med nogle ændringer blev forsøget anset for at være tilstrækkeligt til yderligere at karakterisere den langsigtede kardiovaskulære sikkerhed. Resultaterne af dette forsøg forventes at foreligge i 2028.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger i forbindelse med Mysimba▼ til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte:

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
0255 Oslo, Norge
E-post: info@navamedic.com
Tel: +47 67112540

Med venlig hilsen

Navamedic ASA

DocuSigned by:

B097C8D19B2D488...

QA, Reg & Safety Mgr, Responsible Person

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