

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

29.5.2025

Naltrexon-hydrochlorid a bupropion-hydrochlorid, Mysimba 8 mg/90 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Neurčené dlouhodobé kardiovaskulární riziko a nová doporučení pro každoroční hodnocení.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Mysimba obsahující naltrexon-hydrochlorid a bupropion-hydrochlorid si Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovolují informovat o následujících skutečnostech:

Souhrn

- **Kardiovaskulární rizika léčivého přípravku Mysimba u pacientů léčených déle než jeden rok nebyla dosud plně stanovena.**
- **Léčba léčivým přípravkem Mysimba by měla být ukončena po jednom roce, pokud pacient neudržel úbytek alespoň 5 % své původní tělesné hmotnosti při zahájení léčby léčivým přípravkem Mysimba.**
- **Lékaři by měli při zvažování pokračování léčby provádět každoroční hodnocení, aby se ujistili, že nedošlo k nepříznivé změně kardiovaskulárního rizika a k udržení poklesu hmotnosti.**

Souvislosti s bezpečnostními upozorněními

Mysimba obsahuje fixní kombinaci naltrexon-hydrochloridu a bupropion-hydrochloridu. Je indikován jako doplněk k nízkokalorické dietě a zvýšené fyzické aktivitě k regulaci hmotnosti u dospělých pacientů (≥ 18 let) s počátečním indexem tělesné hmotnosti (BMI) ≥ 30 kg/m² (obézní), nebo ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m² (nadváha) za přítomnosti jedné, nebo více komorbidit souvisejících s hmotností (např. diabetes 2. typu, dyslipidemie nebo kontrolovaná hypertenze). Léčba léčivým přípravkem Mysimba by měla být ukončena po 16 týdnech, pokud pacienti neztratili alespoň 5 % své původní tělesné hmotnosti. Potřeba pokračování v léčbě by měla být každoročně přehodnocena.

Nejistoty týkající se dlouhodobých kardiovaskulárních rizik byly zaznamenány v době první registrace léčivého přípravku Mysimba v roce 2015. Dosud provedené studie prokázaly kardiovaskulární bezpečnost a pozitivní poměr přínosů a rizik léčby léčivým přípravkem Mysimba v délce až 12 měsíců. Podmínkou registrace bylo provedení studie, která by dále zkoumala dlouhodobou kardiovaskulární bezpečnost. Údaje z dlouhodobých studií však dosud nebyly získány.

Přetrvávající obavy z možných dlouhodobých kardiovaskulárních rizik a nedostatek odpovídajícího plánu studie, který by tuto nejistotu včas řešil, vedly k přezkumu poměru přínosů a rizik léčivého přípravku Mysimba v celé EU. Přezkum potvrdil, že dosud dostupná data nebyla dostatečná k úplnému stanovení kardiovaskulární bezpečnosti po 12 měsících. V důsledku toho byla zavedena

další opatření k minimalizaci potenciálního rizika kardiovaskulárních příhod při dlouhodobém užívání léčivého přípravku Mysimba. Tato opatření objasňují a posilují požadavek na každoroční hodnocení, které mají provádět zdravotničtí pracovníci v diskusi s pacienty při zvažování pokračování léčby, aby se zajistilo, že nedojde k nepříznivým změnám v jejich kardiovaskulárním riziku a udržení úbytku hmotnosti (alespoň 5 % jejich původní tělesné hmotnosti). Příbalové informace léčivého přípravku a kontrolní seznam pro předepisující lékaře byly odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Kromě toho byl návrh studie kardiovaskulárních výsledků INFORMUS, která v současnosti probíhá ve Spojených státech (NB-CVOT-3, prospektivní, pragmatická, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie)¹, přezkoumán Výborem pro humánní léčivé přípravky EMA (CHMP).

S určitými změnami byla studie považována za adekvátní pro další charakterizaci dlouhodobé kardiovaskulární bezpečnosti. Výsledky této studie se očekávají v roce 2028.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je velmi důležité. Umožňuje průběžné sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL,

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.*

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obraťte na zástupce držitele o rozhodnutí o registraci.

Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Kontakt
Mysimba 8 mg/90 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	Orexigen Therapeutics Ireland Limited, Dublin	pharmacovigilance.czech@bauschhealth.com tel.: +420 702 243 945

¹ NCT06098079; Dostupné na adrese: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>