



03.06.2025

▼ Mysimba (naltrekson/bupropion): kardiovaskulær risiko ved lang tids bruk og nye anbefalinger om årlig vurdering

Kjære helsepersonell,

Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) ønsker i samråd med European Medicines Agency (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), å informere deg om følgende:

Sammendrag

- **Kardiovaskulær risiko ved bruk av Mysimba hos pasienter som behandles i mer enn ett år er ikke fullstendig klarlagt.**
- **Behandling med Mysimba skal avsluttes etter ett år dersom pasienten ikke har opprettholdt et vekttap på minst 5 % av sin innledende kroppsvekt.**
- **Leger skal foreta en årlig vurdering av å fortsette behandlingen for å sikre at pasientens kardiovaskulære risiko ikke har økt og at vekttapet opprettholdes (minst 5 % av innledende kroppsvekt).**

Bakgrunn

Mysimba inneholder en kombinasjon av naltrekson og bupropion. Mysimba er indisert som tillegg til et kalorifattig kosthold og økt fysisk aktivitet for vektreduksjon hos voksne pasienter (≥ 18 år) med innledende kroppsmasseindeks (KMI) på $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fedme), eller $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overvekt) samt én eller flere vektrelaterte risikofaktorer (f.eks. type 2 diabetes, dyslipidemi eller kontrollert hypertensjon). Behandling med Mysimba bør seponeres etter 16 uker hvis pasientene ikke har mistet minst 5 % av sin innledende kroppsvekt.

Det var usikkerhet knyttet til kardiovaskulær risiko ved lang tids bruk da Mysimba fikk den første markedsføringstillatelsen i 2015. Studier som hittil er gjennomført har vist kardiovaskulær sikkerhet og en positiv nytte-risiko-balanse for behandling med Mysimba i opptil 12 måneder. Gjennomføring av en studie for nærmere å undersøke den kardiovaskulære sikkerheten ved lang tids bruk ble pålagt som en betingelse for markedsføringstillatelsen. Hittil er det imidlertid ikke framskaffet data fra kliniske langtidsstudier.

Bekymring knyttet til den potensielle kardiovaskulære risikoen ved lang tids bruk og mangel på en adekvat og tidsriktig studieplan for å håndtere denne usikkerheten, førte til en omfattende gjennomgang av nytte-risikobalansen for Mysimba i EU. Gjennomgangen bekreftet at de tilgjengelige dataene ikke er tilstrekkelige for å fullt ut fastslå den kardiovaskulære sikkerheten etter 12 måneder. Det er derfor iverksatt ytterligere tiltak for å minimere den potensielle risikoen for kardiovaskulære

hendelser ved langtidsbruk av Mysimba. Tiltakene tydeliggjør og forsterker kravet om at helsepersonell skal foreta en årlig vurdering i dialog med pasienten dersom videre behandling vurderes for å sikre at pasientens kardiovaskulære risiko ikke har økt og at vekttapet opprettholdes (minst 5 % av innledende kroppsvekt). Produktinformasjonen og legens sjekkliste har blitt oppdatert i henhold til dette.

I tillegg ble studiedesignet for INFORMUS-studien av kardiovaskulære utfall som for tiden pågår i USA (NB-CVOT-3, en prospektiv, pragmatisk, randomisert, placebokontrollert studie)¹ gjennomgått av EMAs vitenskapelige komité for humane legemidler (CHMP). Med noen endringer ble studien ansett som tilstrekkelig for ytterligere å dokumentere den kardiovaskulære sikkerheten ved lang tids bruk. Resultatene fra denne studien forventes i 2028.

Oppfordring til rapportering

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

Kontaktpunkt for selskapet

For ytterligere informasjon eller medisinske henvendelser kan helsepersonell 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; Tilgjengelig på: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>