



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marzo 2025
EMA/100420/2025

L'EMA ha concluso la revisione del medicinale per la perdita di peso Mysimba

I benefici continuano a superare i rischi, insieme a nuove misure di minimizzazione del rischio e maggiori informazioni sugli effetti cardiaci a lungo termine

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso la revisione di Mysimba (naltrexone/bupropione) un medicinale indicato per la gestione del peso negli adulti con obesità o in sovrappeso. La revisione è stata avviata a seguito di preoccupazioni circa un potenziale rischio cardiovascolare a lungo termine (rischio che coinvolge il cuore e la circolazione sanguigna) associato al medicinale.

Il CHMP ha concluso che i benefici di Mysimba continuano a superare i rischi. Tuttavia, l'azienda dovrà fornire maggiori informazioni derivanti da uno studio in corso sugli effetti cardiovascolari del medicinale nei pazienti trattati per più di un anno. Sono inoltre in fase di implementazione nuove misure per minimizzare i potenziali rischi cardiovascolari correlati all'uso a lungo termine.

Al momento dell'autorizzazione di Mysimba, il CHMP ha sollevato incertezze sugli effetti a lungo termine di Mysimba sul sistema cardiovascolare. Ad oggi, gli studi hanno dimostrato che non vi è alcun problema di sicurezza cardiovascolare quando Mysimba viene utilizzato fino a 12 mesi. Tuttavia, i dati disponibili non sono sufficienti per caratterizzare completamente la sicurezza cardiovascolare oltre questo periodo.

Il CHMP ha ritenuto che uno studio di sicurezza in corso con Mysimba su pazienti obesi o sovrappeso condotto dall'azienda sia appropriato per generare evidenze su questo rischio a lungo termine. I risultati sono attesi per il 2028, e l'azienda dovrà fornire delle relazioni annuali sull'avanzamento dello studio. Il CHMP ha imposto questo studio come condizione per il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Inoltre, saranno implementate ulteriori misure per minimizzare i potenziali rischi cardiovascolari legati all'uso a lungo termine. Il trattamento con Mysimba deve essere interrotto dopo un anno se non viene mantenuta una perdita di peso di almeno il 5% del peso corporeo iniziale. Inoltre, gli operatori sanitari devono effettuare una valutazione annuale e discutere con i pazienti se Mysimba rimanga un trattamento favorevole per loro, tenendo conto di eventuali cambiamenti nel loro rischio cardiovascolare e del mantenimento della perdita del peso.

Durante la revisione, il CHMP ha preso in considerazione tutti i dati disponibili in relazione alla sicurezza cardiovascolare di Mysimba, inclusi i dati provenienti da studi clinici e dalla pratica clinica, nonché i dati

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



provenienti da segnalazioni spontanee di reazioni avverse e dalla letteratura. Sono stati presi in considerazione anche i dati clinici e di letteratura relativi all'efficacia del medicinale.

Le informazioni del prodotto di Mysimba e la checklist per gli operatori sanitari saranno aggiornate per essere allineate all'esito di questa revisione. Una lettera con le raccomandazioni di cui sopra sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale.

Informazioni per i pazienti

- La revisione dei dati disponibili ha condotto alla conclusione che i benefici di Mysimba, un medicinale utilizzato per il controllo del peso, continuano a essere maggiori dei rischi. Tuttavia, gli effetti sul cuore e sui vasi sanguigni dei pazienti trattati per più di un anno devono essere ulteriormente studiati.
- È in corso uno studio clinico che fornirà maggiori informazioni sugli effetti a lungo termine di Mysimba sul cuore; i risultati sono previsti per il 2028.
- Dopo l'inizio del trattamento con Mysimba, il suo medico monitorerà la perdita di peso e dovrà interrompere il trattamento se non avrà perso almeno il 5% del peso corporeo iniziale dopo 16 settimane. Inoltre, se la perdita iniziale di peso corporeo di almeno il 5% non è mantenuta dopo il primo anno di trattamento, il suo medico le farà interrompere Mysimba e discuterà con lei opzioni di trattamento alternative.
- Ogni anno, il medico dovrà considerare insieme a lei se Mysimba rimane un trattamento favorevole per lei, tenendo conto di eventuali cambiamenti del suo rischio cardiovascolare e del mantenimento della perdita di peso.
- Se sta assumendo Mysimba, contatti il suo medico o il farmacista in caso di domande o dubbi.

Informazioni per gli operatori sanitari

- La revisione dei dati disponibili ha condotto alla conclusione che i benefici di Mysimba nelle indicazioni autorizzate continuano a superare i rischi. Tuttavia, la sicurezza cardiovascolare di Mysimba nei pazienti trattati per più di 12 mesi non è stata completamente caratterizzata e rimangono incertezze.
- Uno studio in corso ([INFORMUS](#)) proposto dall'azienda fornirà ulteriori informazioni su questo rischio a lungo termine.
- Con studio INFORMUS sugli esiti cardiovascolari (NB-CVOT-3; uno studio prospettico, pragmatico randomizzato controllato con placebo) si sta valutando la sicurezza cardiovascolare a lungo termine di Mysimba oltre i 12 mesi; i risultati sono previsti nel 2028.
- Attualmente, il trattamento con Mysimba deve essere interrotto se ci sono dubbi sulla sicurezza o tollerabilità del trattamento in corso, inclusi problemi relativi all'aumento della pressione sanguigna, o se i pazienti hanno perso meno del 5% del loro peso corporeo iniziale dopo 16 settimane. La necessità di un trattamento continuato deve essere rivalutata annualmente.
- Per minimizzare i potenziali rischi cardiovascolari con l'uso a lungo termine di Mysimba, le raccomandazioni esistenti sono state ora chiarite e rafforzate:
 - il trattamento con Mysimba deve essere interrotto dopo un anno se non viene mantenuta una perdita di peso di almeno il 5% del peso corporeo iniziale;

- gli operatori sanitari devono valutare annualmente e discutere con i pazienti se Mysimba continua a essere un trattamento favorevole per loro, tenendo conto di eventuali cambiamenti nel rischio cardiovascolare del paziente e se la perdita di peso è stata mantenuta.

- Le informazioni del prodotto, così come la checklist per gli operatori sanitari, sono in fase di aggiornamento per essere allineate informazioni di cui sopra.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC, NII) sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. La DHPC sarà inoltre pubblicata su una [pagina dedicata](#) sul sito web dell'EMA e su una [pagina dedicata](#) del portale AIFA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Mysimba è un medicinale indicato, in aggiunta ad una dieta ipocalorica ed una aumentata attività fisica, per la gestione del peso in pazienti adulti obesi (con un indice di massa corporea - BMI - pari o superiore a 30) o in sovrappeso (con un BMI compreso tra 27 e 30) e in presenza di una o più complicazioni correlate al peso, quali diabete, dislipidemia o ipertensione. L'autorizzazione all'immissione in commercio di Mysimba è stata rilasciata il 26 marzo 2015.

Maggiori informazioni su Mysimba sono disponibili alla [pagina del medicinale](#).

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Mysimba è stata avviata il 1 settembre 2023, su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'[Articolo 20 del Regolamento \(CE\) No 726/2004](#).

La valutazione è stata condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) responsabile per gli argomenti riguardanti i medicinali per uso umano, che ha adottato l'opinione dell'Agenzia. L'opinione dell'Agenzia sarà ora inviata alla Commissione Europea, che rilascerà una decisione legalmente vincolante, applicabile a tutti gli Stati Membri dell'UE.