



Sadržaj pisma je odobren od strane
Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 27.05.2025. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Mysimba (naltrekson/bupropion): dugoročni kardiovaskularni rizik i nove preporuke u pogledu godišnje procjene terapije

Poštovani,

Kompanija PharmaSwiss - Montenegro, kao nosilac dozvole za lijek Mysimba tableta sa produženim oslobađanjem 90 mg+8 mg (bupropion, naltrekson) u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), Vas obavještava o sljedećem:

Sažetak

- **Kardiovaskularni rizici lijeka Mysimba kod pacijenata koji se liječe duže od jedne godine nijesu u potpunosti utvrđeni.**
- **Terapiju lijekom Mysimba treba prekinuti nakon jedne godine, ukoliko pacijent nije održao gubitak od najmanje 5 % svoje tjelesne mase na početku terapije.**
- **Kada razmatraju nastavak terapije lijekom Mysimba, lekari bi trebalo da sprovedu godišnju procjenu terapije, kako bi spriječili neželjene promjene u pogledu kardiovaskularnog rizika i održavanja gubitka tjelesne mase.**

Dodatne informacije

Lijek Mysimba sadrži fiksnu dozu kombinacije naltrekson hidrohlorida i bupropion hidrohlorida. Indikovano je, kao dodatak uz dijetu sa smanjenim unosom kalorija i povećanu fizičku aktivnost, za kontrolu tjelesne mase kod odraslih pacijenata (≥ 18 godina) s početnim indeksom tjelesne mase (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (gojaznost) ili od $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (prekomjerna tjelesna masa) u prisustvu jedne ili više bolesti povezanih sa tjelesnom masom - komorbiditeti (npr. dijabetes tipa 2, dislipidemija ili kontrolisana hipertenzija). Terapiju lijekom Mysimba treba prekinuti nakon 16 nedjelja, ukoliko pacijent nije izgubio najmanje 5 % svoje početne tjelesne mase. Potrebu za nastavkom terapije lijekom Mysimba treba procjenjivati na godišnjem nivou.

Nesigurnosti u pogledu dugoročnih kardiovaskularnih rizika zabilježene su tokom prvog odobrenja za stavljanje u promet lijeka Mysimba, 2015. godine. Studije sprovedene do danas su potvrdile kardiovaskularnu bezbjednost i pozitivan odnos koristi i rizika za liječenje lijekom Mysimba u trajanju do 12 mjeseci. Sprovođenje studije u cilju dodatnog istraživanja dugoročne kardiovaskularne bezbjednosti lijeka Mysimba je zahtijevano kao uslov za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka Mysimba. Međutim, podaci iz ove studije do danas nijesu generisani.

Postojeća zabrinutost u vezi potencijalnih dugoročnih kardiovaskularnih rizika, kao i nedostatak odgovarajućeg plana istraživanja u cilju blagovremenog rješavanja navedene zabrinutosti, podstakli su ponovnu procjenu odnosa koristi i rizika lijeka Mysimba, na nivou Evropske Unije. Procjena je potvrdila da dostupni podaci nijesu dovoljni za potpuno utvrđivanje kardiovaskularne bezbjednosti nakon 12 mjeseci primjene lijeka Mysimba. Kao rezultat, sprovedene su dodatne mjere kako bi se potencijalni rizik od kardiovaskularnih bolesti tokom dugoročne upotrebe lijeka Mysimba sveo na najmanju moguću mjeru. Terapiju lijekom Mysimba treba prekinuti nakon jedne godine, ukoliko nije došlo do održavanja gubitka tjelesne mase (najmanje 5 % njihove početne tjelesne mase). Dodatno, kada procjenjuju nastavak terapije lijekom Mysimba, na godišnjem nivou, zdravstveni radnici treba da prate odsustvo neželjenih promjena u kardiovaskularnom riziku za pacijenta i gubitak tjelesne mase od najmanje 5% u odnosu na tjelesnu masu na početku terapije. Procjenu terapije treba sprovesti u komunikaciji sa pacijentima. Informacije o lijeku Mysimba i kontrolna lista za ljekare koji propisuju lijek Mysimba su ažurirani u skladu s novim preporukama.

Dodatno, dizajn INFORMUS studije u Sjedinjenim Američkim Državama koja je trenutno u toku, u kojoj se ispituju kardiovaskularni ishodi terapije lijekom Mysimba (NB-CVOT-3, prospektivno, pragmatično, randomizovano i placebom kontrolisano ispitivanje)¹ pregledao je Komitet za lijekove za humanu upotrebu Evropske Agencije za lijekove (*CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use*). Uz određene izmjene, studija se smatra adekvatnom za dalju karakterizaciju dugoročne kardiovaskularne bezbjednosti lijeka Mysimba. Rezultati ove studije se očekuju tokom 2028. godine.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Cmojevića 64a, 81 000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 3 10 280
fax: +382 (0) 20 3 10 581
www.cinmed.me
nezelenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)

putem forme za online prijavu kojoj se može pristupiti preko portala CInMED www.cinmed.me

ili skeniranjem QR koda:



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

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije lijeka možete da prijavite i nosiocu dozvole u Crnoj Gori za lijek Mysimba, tableta sa produženim oslobađanjem. Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek: PharmaSwiss - Montenegro, Rimski trg 15, Podgorica, Crna Gora.

Kontakt podaci

U slučaju potrebe za dodatnim pojašnjenjima budite slobodni da kontaktirate odgovorno lice za farmakovigilancu Natašu Stevanović na broj + 382 69 316 723 ili na

natasa.stevanovic@bauschhealth.com

Zahvaljujemo se na saradnji i razumijevanju.

S poštovanjem,

Nataša Stevanović, Odgovorno lice za farmakovigilancu, PharmaSwiss - Montenegro

