

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Jun 2025. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

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

Poštovani,

Kompanija PharmaSwiss d.o.o, nosilac dozvole za lek **Mysimba** (bupropion/naltrekson), tableta sa produženim oslobađanjem, 90 mg/8 mg, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Kardiovaskularni rizici leka Mysimba kod pacijenata koji se leče duže od jedne godine nisu u potpunosti ustanovljeni.**
- **Terapiju lekom Mysimba potrebno je prekinuti nakon jedne godine ukoliko pacijent nije održao gubitak od najmanje 5 % svoje telesne mase sa početka terapije.**
- **Kada se razmatra nastavak terapije lekom Mysimba, potrebno je da lekari obave godišnju procenu terapije, kako bi osigurali da nema nepovoljnih promena u pogledu kardiovaskularnog rizika i da je održan gubitak telesne mase.**

Dodatne informacije

Lek Mysimba sadrži kombinaciju aktivnih supstanci: bupropion-hidrohlid i naltrekson-hidrohlid. Indikovano je kao dodatak uz dijetu sa smanjenim unosom kalorija i povećanu fizičku aktivnost, za kontrolu telesne mase kod odraslih pacijenata (≥ 18 godina) s početnim indeksom telesne mase (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (gojaznost) ili od $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (prekomerna telesna masa) u prisustvu jedne ili više bolesti povezanih sa telesnom masom (npr. dijabetes tipa 2, dislipidemija ili kontrolisana hipertenzija). Terapiju lekom Mysimba treba prekinuti nakon 16 nedelja ukoliko pacijent nije izgubio najmanje 5 % svoje početne telesne mase.

Neizvesnost u pogledu dugoročnih kardiovaskularnih rizika konstatovana je tokom inicijalnog odobrenja za stavljanje u promet leka Mysimba 2015. godine¹. Sprovedene studije pokazale su da kardiovaskularna bezbednost i pozitivan odnos koristi i rizika tokom lečenja lekom Mysimba traju do 12 meseci. Zbog toga je kao uslov dozvole za lek zahtevano sprovođenje studije sa ciljem daljeg istraživanja dugoročne kardiovaskularne bezbednosti. Međutim, do danas nisu generisani podaci iz ove studije.

¹ Lek Mysimba je u zemljama EU odobren 2015, a u Republici Srbiji 2018. godine.

Postojeća zabrinutost u vezi sa potencijalnim dugoročnim kardiovaskularnim rizicima i nedostatak adekvatnog plana studije za pravovremeno rešavanje ove neizvesnosti, dovela je do ponovne procene odnosa koristi i rizika za lek Mysimba na nivou Evropske unije. Procenom je potvrđeno da su dostupni podaci nedovoljni za potpunu karakterizaciju kardiovaskularne bezbednosti nakon 12 meseci primene leka. Kao rezultat, uvedene su dodatne mere radi minimizacije potencijalnog rizika od kardiovaskularnih događaja tokom dugoročne upotrebe leka Mysimba. Terapiju lekom Mysimba treba prekinuti nakon godinu dana ako pacijent nije održao gubitak od najmanje 5 % svoje početne telesne mase. Pored toga, prilikom godišnje procene nastavka terapije, zdravstveni radnici treba da prate odsustvo nepovoljnih promena u kardiovaskularnom riziku pacijenta i održavanje gubitka telesne mase od najmanje 5% početne vrednosti. Ova procena treba da se sprovede u dogovoru sa pacijentom. Informacije o leku Mysimba (Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek) kao i *Kontrolna lista za lekare*, biće ažurirani u skladu s tim.

Pored toga, dizajn INFORMUS studije o kardiovaskularnim ishodima koja je trenutno u toku u Sjedinjenim Američkim Državama (NB-CVOT-3, prospektivno, pragmatično, randomizovano i placebo-kontrolisano ispitivanje)² pregledan je od strane Komiteta za humane lekove Evropske agencije za lekove. Uz određene izmene, studija je ocenjena kao adekvatna za dalju karakterizaciju dugoročne kardiovaskularne bezbednosti. Rezultati ove studije očekuju se 2028. godine.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 3951 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Mysimba možete da prijavite i nosiocu dozvole za navedeni lek u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma:

PharmaSwiss d.o.o.	▪ Mysimba (bupropion/naltrekson), tableta sa produženim oslobađanjem, 90 mg/8 mg	pharmacovigilance.serbia@bauschhealth.com	+381 (0)11 2050 933
--------------------	---	--	---------------------

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Nataša Trajčeski

Odgovorno lice za farmakovigilancu za PharmaSwiss d.o.o.

² NCT06098079; dostupno na: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>