

**Mysimba (naltreksons/bupropions): ilgtermiņa kardiovaskulārie riski un jauni ieteikumi ikgadējai izvērtēšanai**

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL) sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par sekojošo.

Kopsavilkums

- **Mysimba kardiovaskulārie riski pacientiem, kuri tiek ārstēti ilgāk par vienu gadu, nav pilnībā noskaidroti.**
- **Ārstēšana ar Mysimba pēc viena gada jāpārtrauc, ja pacients nav sasniedzis vismaz 5% samazinājumu no savas sākotnējās ķermeņa masas, kāda bija uzsākot ārstēšanu ar Mysimba.**
- **Ārstiem, apsverot ārstēšanas turpināšanu, jāveic ikgadēja izvērtēšana, lai pārlicinātos, ka nav nevēlamu kardiovaskulāro risku izmaiņu un svara samazinājums tiek uzturēts.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Mysimba satur fiksētu naltreksona hidrohlorīda un bupropiona hidrohlorīda devas kombināciju. Tas tiek parakstīts kā papildinājums diētai ar samazinātu kaloriju daudzumu un pastiprinātām fiziskām aktivitātēm svara kontrolei pieaugušiem pacientiem (≥ 18 gadi) ar sākotnējo ķermeņa masas indeksu (KMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (aptaukošanās) vai no 27 kg/m^2 līdz 30 kg/m^2 (liekais svars), ja ir diagnosticēta viena vai vairākas ar svaru saistītas blakusslimības (piemēram, 2. tipa diabēts, dislipidēmija vai kontrolēta hipertensija). Ārstēšana ar Mysimba jāpārtrauc pēc 16 nedēļām, ja pacienti nav zaudējuši vismaz 5% no savas sākotnējās ķermeņa masas. Nepieciešamība turpināt ārstēšanu ir jāpārvērtē katru gadu.

Neskaidrības attiecībā uz ilgtermiņa kardiovaskulārajiem riskiem tika konstatētas Mysimba sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas laikā 2015. gadā. Līdz šim veiktie pētījumi ir pierādījuši kardiovaskulāro drošumu un pozitīvu guvumu un riska attiecību ārstējot ar Mysimba laika periodā, kas ilgst līdz 12 mēnešiem. Pētījuma veikšana, lai sīkāk izpētītu ilgtermiņa kardiovaskulāro drošumu, tika noteikta kā tirdzniecības atļaujas nosacījums. Tomēr ilgtermiņa pētījuma dati līdz šim nav iegūti.

Joprojām pastāvošās bažas par iespējamiem ilgtermiņa kardiovaskulārajiem riskiem un atbilstoša pētījumu plāna trūkums, kas savlaicīgi novērstu šo neskaidrību, rosināja ES mērogā pārskatīt Mysimba ieguvumu un riska attiecību. Pārskatā apstiprinājās, ka līdz šim pieejamie dati ir nepietiekami, lai pilnībā noteiktu kardiovaskulārā drošuma līmeni pēc 12 mēnešu perioda. Tādēļ tika ieviesti papildu pasākumi, lai samazinātu iespējamās kardiovaskulāro notikumu riskus, lietojot Mysimba ilgstoši. Ārstēšana ar Mysimba jāpārtrauc pēc viena gada, ja pacienta ķermeņa masa nav samazinājusies vismaz par 5% no sākotnējās ķermeņa masas. Turklāt, katru gadu izvērtējot ārstēšanas turpināšanu, veselības aprūpes speciālistiem jāuzrauga, vai nav nevēlamu izmaiņu pacientu kardiovaskulārajā riskā un vai svara samazinājums saglabājas vismaz 5% apmērā no sākotnējās

ķermeņa masas. Šis izvērtējums jāveic, apspriežoties ar pacientu. Attiecīgi ir atjaunināta informācija par zālēm un ārsta zāļu parakstīšanas kontroles saraksts.

Turklāt, Amerikas Savienotajās Valstīs pašlaik notiekošā kardiovaskulāro iznākumu pētījuma INFORMUS (NB-CVOT-3, prospektīvs, pragmatisks, randomizēts, placebo kontrolēts pētījums)¹ plānu pārskatīja EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP). Ar dažiem grozījumiem pētījums tika atzīts par atbilstošu, lai sīkāk raksturotu kardiovaskulāro drošumu ilgtermiņā. Šī pētījuma rezultāti ir gaidāmi 2028. gadā.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem”, izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Mysimba ir pakļauta papildu uzraudzībai, kas nozīmē, ka tā tiek uzraudzīta vēl intensīvāk nekā citas zāles.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Lai saņemtu papildu informāciju vai atbildes uz medicīniska rakstura jautājumiem, veselības aprūpes speciālistiem jāsazinās ar pv@sveikuva.com.

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