

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

29 maggio 2025

Mysimba (naltrexone/bupropione): rischio cardiovascolare a lungo termine e nuove raccomandazioni sulla valutazione annuale

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore,

il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, Orexigen Therapeutics Ireland Limited (OTIL), in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- **I rischi cardiovascolari legati all'uso di Mysimba nei pazienti trattati per più di un anno non sono stati completamente determinati.**
- **Il trattamento con Mysimba deve essere interrotto dopo un anno se il paziente non ha mantenuto una perdita di almeno il 5% del peso corporeo iniziale registrato al momento dell'inizio del trattamento con Mysimba.**
- **I medici, prima di proseguire il trattamento, devono effettuare una valutazione annuale per verificare che il calo di peso venga mantenuto e che non vi siano cambiamenti sfavorevoli riguardo al rischio cardiovascolare.**

Informazioni di contesto sul problema di sicurezza

Mysimba contiene una combinazione a dose fissa di naltrexone cloridrato e bupropione cloridrato. È indicato, in aggiunta a una dieta ipocalorica ed una aumentata attività fisica, per la gestione del peso in pazienti adulti (≥ 18 anni) con un indice di massa corporea (BMI) iniziale ≥ 30 kg/m² (obesi), o ≥ 27 kg/m² < 30 kg/m² (sovrappeso) in presenza di una o più comorbidità correlate al peso (ad es. diabete di tipo 2, dislipidemia o ipertensione controllata). Il trattamento con Mysimba deve essere interrotto dopo 16 settimane se i pazienti non hanno perso almeno il 5% del loro peso corporeo iniziale. La necessità di un trattamento continuato deve essere rivalutata ogni anno.

Al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale di Mysimba nel 2015, erano state sollevate incertezze riguardo ai rischi cardiovascolari a lungo termine. Gli studi condotti fino ad oggi hanno dimostrato la sicurezza cardiovascolare e il rapporto beneficio-rischio positivo per il trattamento con Mysimba della durata fino a 12 mesi. La conduzione di uno studio per indagare ulteriormente la sicurezza cardiovascolare a lungo termine era stata imposta come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, ad oggi non sono ancora stati ottenuti dati provenienti da studi a lungo termine.

Le persistenti preoccupazioni sui potenziali rischi cardiovascolari a lungo termine e la mancanza di un piano di studi adeguato per chiarire queste incertezze, hanno portato a

una revisione a livello europeo del rapporto beneficio-rischio di Mysimba. La revisione ha confermato che i dati finora disponibili non sono sufficienti per determinare in modo completo la sicurezza cardiovascolare oltre i 12 mesi di trattamento. Di conseguenza, sono state implementate ulteriori misure per minimizzare il rischio potenziale di eventi cardiovascolari associati all'uso a lungo termine di Mysimba. Il trattamento con Mysimba deve essere interrotto dopo un anno se i pazienti non hanno mantenuto un calo di almeno il 5% del loro peso corporeo iniziale. Inoltre, durante la valutazione annuale della prosecuzione del trattamento, gli operatori sanitari devono monitorare che non vi siano cambiamenti sfavorevoli nel rischio cardiovascolare dei pazienti e che venga mantenuto un calo di almeno il 5% del peso corporeo iniziale. Questa valutazione deve essere condotta insieme al paziente. Le informazioni sul prodotto e la "Lista di controllo per il medico prescrivente" sono state aggiornate di conseguenza.

Inoltre, il disegno dello studio clinico INFORMUS sugli esiti cardiovascolari attualmente in corso negli Stati Uniti (NB-CVOT-3, studio prospettico, pragmatico, randomizzato, controllato con placebo)¹ è stato esaminato dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA. Con alcune modifiche, lo studio è stato ritenuto adeguato per caratterizzare ulteriormente la sicurezza cardiovascolare a lungo termine. I risultati di questo studio sono attesi per il 2028.

Invito alla segnalazione

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare eventuali sospette reazioni avverse al farmaco associate all'uso di Mysimba in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il Sito Web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Mysimba è sottoposto a monitoraggio addizionale, il che significa che è monitorato in modo ancora più rigoroso rispetto ad altri medicinali.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al [Responsabile di farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA.

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>). Si raccomanda una consultazione regolare del sito per ottenere informazioni professionali e di servizio al cittadino.

¹ NCT06098079; Disponibile all'indirizzo: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>