

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Recomandări actualizate în vederea minimizării riscurilor de interacțiune între medicamentul pentru pierdere în greutate Mysimba și medicamentele opioide

15 Noiembrie 2024
EMA/522805/2024

Utilizarea medicamentelor opioide în asociere cu medicamentul Mysimba poate genera reacții adverse grave

În urma reexaminării [opinieii sale inițiale](#), EMA recomandă actualizarea recomandărilor existente pentru a minimiza riscurile care pot apărea în urma interacțiunilor dintre medicamentul pentru scădere în greutate Mysimba (naltrexonă/bupropionă) și medicamentele care conțin opioide (inclusiv analgezice precum morfina și codeina, alte opioide utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale și anumite medicamente pentru tuse, răceală sau diaree).

Există posibilitatea ca analgezicele opioide să nu funcționeze eficient la pacienții tratați cu medicamentul Mysimba, întrucât una dintre substanțele active ale acestuia, naltrexona, blochează efectele medicamentelor opioide. Există, de asemenea, riscul apariției unor reacții adverse rare, dar grave și care pun viața în pericol, precum convulsiile și sindromul serotoninergic (o afecțiune care poate pune viața în pericol, care rezultă din excesul de serotonină din organism), la pacienții care iau Mysimba în asociere cu medicamente care tratează depresia și opioide.

Pentru a minimiza aceste riscuri, pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește faptul că medicamentul Mysimba nu trebuie utilizat la pacienții dependenți de opioide, la pacienții tratați cu agoniști ai opioidelor, cum sunt metadona sau buprenorfina sau la pacienții cu sevraj acut la opioide.

Persoanele care utilizează medicamentul Mysimba vor primi un card de pacient, pe care îl vor purta asupra lor în permanență. Cardul le va reaminti să-și informeze medicul, în caz de intervenție chirurgicală, că utilizează medicamentul Mysimba, întrucât administrarea acestuia trebuie întreruptă cu cel puțin trei zile înainte de

începerea tratamentului cu opioide, care sunt adesea folosite pentru a preveni durerea și disconfortul în timpul intervențiilor chirurgicale și procedurilor medicale.

Informațiile despre produs ale medicamentului Mysimba sunt actualizate, pentru a reflecta aceste modificări.

Informații pentru pacienți

- Este cunoscut faptul că medicamentul pentru slăbit Mysimba blochează efectul medicamentelor opioide (analgizice precum morfina și codeina, alte medicamente opioide utilizate în cadrul intervențiilor chirurgicale și anumite medicamente pentru tuse, răceală sau diaree). Consecința poate fi un efect redus al medicamentelor opioide utilizate în timpul și după intervenția chirurgicală, ca parte a anesteziei și a tratamentului împotriva durerii.
- Fiecare ambalaj de Mysimba va conține și un card de pacient, pe care trebuie să îl purtați întotdeauna asupra dvs. Cardul vă reamintește să vă informați medicul, în caz de intervenție chirurgicală, că utilizați Mysimba. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți administrarea acestui medicament, cu cel puțin trei zile înainte de procedură.
- Reacții adverse rare, dar grave, inclusiv convulsii și sindrom serotoninergic (o afecțiune care poate pune viața în pericol, care rezultă din excesul de serotonină din organism) au fost, de asemenea, raportate la pacienții care iau Mysimba în asociere cu medicamente opioide și pentru tratarea depresiei.
- Din cauza riscului apariției acestor reacții adverse, nu trebuie să utilizați Mysimba dacă sunteți dependent de medicamentele opioide, urmați tratament cu anumite opioide pentru a trata dependența de opioide, precum metadonă sau buprenorfină, sau treceți printr-un sevrăj acut la opioide.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Efecte analgezic insuficient/redus al opioidelor, utilizate în cadrul anesteziei și analgeziei intra- sau postoperatorii au fost descrise în rapoartele de caz și în literatura de specialitate, la pacienții tratați cu Mysimba.
- În urma administrării concomitente de Mysimba cu un agent serotoninergic (cum ar fi inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitorii recaptării serotoninei norepinefrinei (SNRI)) și opioide, s-au observat reacții rare, dar grave și care pot pune viața în pericol, precum convulsiile și sindromul serotoninergic.
- Medicamentul Mysimba nu trebuie utilizat la pacienții dependenți de opioide, la pacienții tratați cu agoniști ai opioidelor, utilizați în cazul dependenței de opioide

(de exemplu, metadonă, buprenorfină) sau la pacienții cu sevraj acut la opioide. Dacă se suspectează consumul de opioide, trebuie efectuat un test care să confirme eliminarea medicației opioide, înainte de începerea tratamentului cu Mysimba.

- Pacienții trebuie avertizați împotriva utilizării concomitente de opioide, în timpul tratamentului cu Mysimba. Dacă utilizarea opioidelor este necesară (de exemplu, în cadrul unei intervenții chirurgicale planificate), administrarea medicamentului Mysimba trebuie întreruptă cu cel puțin trei zile înainte de începerea tratamentului cu opioide.
- În cazul unei intervenții chirurgicale de urgență la pacienții care se presupune că au primit tratament cu medicamentul Mysimba, există riscul ca efectele opioidelor să fie reduse.

Mai multe informații despre medicament

Mysimba este un medicament utilizat, în asociere cu dieta și exercițiile fizice, pentru controlul greutateii la adulții care suferă de obezitate (cu indice de masă corporală (IMC) de 30 sau mai mult) sau care sunt supraponderali (cu IMC între 27 și 30) și care prezintă complicații legate de greutate - diabet, niveluri anormale crescute de grăsimi în sânge sau hipertensiune arterială. Mysimba a primit autorizația de punere pe piață pe 26 Martie 2015.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe [pagina medicamentului](#).

Mai multe informații despre procedură

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a evaluat riscul de interacțiune dintre Mysimba și medicamentele opioide, în contextul evaluării raportului periodic actualizat privind siguranța (periodic safety update report - PSUR). Ca rezultat al acestei evaluări, PRAC a solicitat companiei Orexigen Therapeutics Ireland Limited, care comercializează medicamentul Mysimba, să depună o variație a autorizației de punere pe piață a medicamentului, pentru a gestiona acest risc. Cu toate acestea, atât PRAC, cât și Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) nu au putut ajunge la un acord cu compania, în ceea ce privește măsurile adecvate de minimizare a riscurilor. Prin urmare, în cadrul ședinței din Iulie 2024, CHMP a emis o opinie prin care a refuzat variația.

În August 2024, compania care comercializează medicamentul Mysimba a solicitat reexaminarea opiniei EMA. În timpul reexaminării, PRAC a reevaluat datele

disponibile și a solicitat sfatul unui grup de experți, alcătuit din medici specializați în anestezie, obezitate și farmacologie, precum și medici de familie și reprezentanți ai pacienților. La încheierea reexaminării, PRAC și compania au convenit să implementeze unele modificări aduse informațiilor despre produs și să introducă un card al pacientului, ca măsură suplimentară de minimizare a riscurilor de interacțiune dintre medicamentul Mysimba și medicamentele opioide.

CHMP a aprobat recomandările PRAC și a emis o opinie pozitivă cu privire la variație. Opinia CHMP va fi transmisă către Comisia Europeană, care va emite în timp util o decizie cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.