

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):

EMA atenționează asupra riscurilor utilizării medicamentului pentru slăbit
Mysimba în asociere cu medicamente opioide

26 Iulie 2024
EMA/340096/2024

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

În urma unei evaluări de rutină a siguranței medicamentului pentru slăbit Mysimba (care conține ca substanțe active naltrexonă/bupropionă), EMA recomandă consolidarea recomandărilor existente pentru a minimiza riscurile care pot apărea în urma interacțiunilor dintre medicamentul Mysimba 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).

În special, EMA atenționează asupra faptului că analgezicele opioide ar putea să nu funcționeze eficient la pacienții tratați cu medicamentul Mysimba, întrucât una dintre substanțele active ale acestuia, naltrexona, blochează efectele medicamentelor opioide. Dacă un pacient necesită tratament cu medicamente opioide în timp ce urmează un tratament pe bază de Mysimba, de exemplu din cauza unei intervenții chirurgicale planificate, trebuie, prin urmare, să înceteze administrarea medicamentului Mysimba, timp de cel puțin trei zile înainte de începerea tratamentului cu medicamente opioide.

În plus, EMA informează pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății asupra riscului apariției unor reacții rare, dar grave și care pot pune 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 opioide.

Pentru a minimiza aceste riscuri, EMA recomandă ca medicamentul Mysimba să nu fie utilizat de către persoanele care urmează un tratament cu medicamente opioide. Această recomandare vine în completarea contraindicațiilor existente, conform cărora medicamentul Mysimba nu trebuie utilizat de către persoanele dependente de opioide pe termen lung (aflate în tratament cronic cu opioide), de cele care primesc tratament cu opioide agoniste, cum ar fi metadona, și de cele aflate în sevrăj, în urma utilizării opioidelor.

Informații pentru pacienți

- Este cunoscut faptul că medicamentul pentru slăbit Mysimba blochează efectul medicamentelor opioide (analgezice 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.
- În cazul oricărei intervenții chirurgicale planificate, informați-vă medicul că utilizați medicamentul Mysimba. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui 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.
- Din cauza riscului apariției acestor reacții adverse, nu trebuie să utilizați Mysimba dacă urmați tratament cu medicamente opioide, sunteți dependent de medicamentele opioide, urmați un tratament cu agoniști ai opioidelor, precum metadona, sau treceți printr-un sevrăj acut la opioide.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Efecte nesatisfăcătoare ale 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 plus, în urma administrării concomitente de Mysimba 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 cărora li se administrează medicamente care conțin opioide, la pacienții dependenți, în prezent, de opioide,

la pacienții tratați cu agoniști ai opioidelor, utilizați în cazul dependenței de opioide (de exemplu, metadonă) 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 gestionarea 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.

Compania poate solicita o reexaminare, în termen de 15 zile de la primirea opiniei CHMP.

EMA a emis aceste recomandări pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, în așteptarea rezultatului final al acestei proceduri.