



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247783/2015  
EMA/H/C/003687

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Mysimba

## Naltrexon/Bupropion

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Mysimba. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Mysimba zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Mysimba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Mysimba und wofür wird es angewendet?

Mysimba ist ein Arzneimittel, das zusätzlich zu einer Diät und körperlicher Aktivität zum Gewichtsmanagement bei Erwachsenen angewendet wird:

- die fettleibig sind (einen Body-Mass-Index (BMI) von 30 oder höher haben);
- die übergewichtig sind (einen BMI zwischen 27 und 30 haben) und mit dem Gewicht verbundene Gesundheitsprobleme wie Diabetes, anomal erhöhte Blutfettwerte oder Bluthochdruck haben.

Der BMI ist ein Maß zur Bewertung des Körpergewichts relativ zur Körpergröße.

Mysimba enthält die Wirkstoffe Naltrexon und Bupropion, die in der EU für andere Anwendungsgebiete einzeln zugelassen sind.

### Wie wird Mysimba angewendet?

Mysimba ist als Retardtabletten mit 7,2 mg Naltrexon und 78 mg Bupropion verfügbar und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Retardiert bedeutet, dass Naltrexon und Bupropion nach und nach über mehrere Stunden aus der Tablette freigesetzt werden.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Die Behandlung mit Mysimba wird mit einer einzelnen Tablette am Morgen begonnen, wobei die Dosis schrittweise über vier Wochen bis zur empfohlenen Dosis von zweimal täglich zwei Tabletten erhöht wird, die vorzugsweise zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Patienten sollten im Hinblick auf das Ansprechen und die Verträglichkeit regelmäßig untersucht werden und die Behandlung sollte bei Patienten beendet werden, die bestimmte Nebenwirkungen aufweisen, wie etwa erhöhten Blutdruck. Mysimba sollte auch abgesetzt werden, wenn die Patienten ihr Ausgangsgewicht innerhalb von vier Monaten nach Behandlungsbeginn nicht um mindestens 5 % reduzieren konnten.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Mysimba?**

Der genaue Wirkmechanismus von Mysimba ist nicht vollständig geklärt, aber die zwei Wirkstoffe, Naltrexon und Bupropion, wirken auf jene Bereiche im Gehirn, die die Nahrungsaufnahme und den Energieverbrauch kontrollieren, und mindern die Wirkung des Teils des Gehirns, das den Genuss im Zusammenhang mit Essen kontrolliert. Wenn sie zusammen verabreicht werden, senken sie den Appetit und die Menge, die die Patienten essen, und erhöhen den Energieverbrauch, was den Patienten hilft, eine kalorienbewusste Diät einzuhalten und abzunehmen.

## **Welchen Nutzen hat Mysimba in den Studien gezeigt?**

Die Wirkung von Mysimba auf die Gewichtsabnahme wurde in vier Hauptstudien unter Beteiligung von 4 500 fettleibigen bzw. übergewichtigen Patienten, bei denen Mysimba mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen wurde, nachgewiesen. Die Patienten in den Studien erhielten das Arzneimittel im Rahmen eines Gewichtsabnahmeprogramms, in dem sie betreut und hinsichtlich Diät und körperlicher Aktivität beraten wurden. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die prozentuale Gewichtsabnahme nach 28 bzw. 56 Wochen und der Anteil an Patienten, die eine mindestens 5-prozentige Gewichtsabnahme erreichten; die Studien betrachteten zudem die Anzahl an Patienten, die eine strengere, mindestens 10-prozentige Gewichtsabnahme erreichten, und die Ergebnisse wurden anhand verschiedener Methoden zur Berücksichtigung der Anzahl an Patienten, die die Studien nicht abschlossen (etwa 50 % innerhalb eines Jahres), analysiert.

In drei der Studien betrug die durchschnittliche Gewichtsabnahme der mit Mysimba behandelten Patienten etwa 3,7 % bis 5,7 %, verglichen mit 1,3 % bis 1,9 % unter Placebo; der Anteil an mit Mysimba behandelten Patienten, die eine 5-prozentige Gewichtsabnahme erreichten, lag zwischen 28 % und 42 %, im Vergleich zu 12 % bis 14 % unter Placebo. Etwa 13 % bis 22 % derjenigen, die Mysimba einnahmen, verzeichneten eine mindestens 10-prozentige Gewichtsabnahme, während dies nur 5 % bis 6 % der mit Placebo behandelten Patienten erreichten.

In der anderen Studie, in der die Patientenberatung auch intensiver war, war die Gewichtsabnahme im Verlauf der Studiendauer insgesamt größer: 8,1 % unter Mysimba und 4,9 % unter Placebo. Etwa 46 % bzw. 30 % der Patienten, die Mysimba erhalten hatten, erreichten eine 5- bzw. 10-prozentige Gewichtsabnahme, verglichen mit 34 % bzw. 17 % unter Placebo.

Der Grad der Verbesserung unter Mysimba im Vergleich zu Placebo blieb auch bei Verwendung unterschiedlicher Analysemethoden ähnlich, obwohl der Nutzen bei der konservativsten Methode am geringsten war, die annahm, dass Patienten, welche die Studie nicht abschlossen, keine Verbesserung feststellen würden. Der Behandlungseffekt war bei Patienten deutlicher, die die 56 Wochen Behandlung abschlossen oder nach vier Monaten eine mindestens 5-prozentige Gewichtsabnahme erreicht hatten.

## **Welche Risiken sind mit Mysimba verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mysimba (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Übelkeit und Erbrechen sowie Verstopfung; Schwindel und Mundtrockenheit traten ebenfalls häufig auf (beobachtet bei bis zu 1 von 10 Patienten). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mysimba berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Mysimba darf bei bestimmten Patienten, die einem besonderen Risiko für Nebenwirkungen unterliegen, nicht angewendet werden. Hierzu zählen Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung, Patienten mit nicht eingestelltem hohem Blutdruck, Patienten, die an Krampfanfällen leiden oder in der Vergangenheit an Krampfanfällen gelitten haben, Patienten mit bestimmten psychologischen Problemen oder Hirntumor oder Patienten im akuten Entzug von Alkohol oder bestimmten Wirkstoffen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Mysimba zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass sich die Wirksamkeit des Arzneimittels trotz ihrer Begrenztheit in Bezug auf die Förderung der Gewichtsabnahme als hinreichend klinisch signifikant erwiesen hat. Darüber hinaus sollte eine verpflichtende erneute Beurteilung nach vier Monaten sicherstellen, dass das Arzneimittel nur bei Patienten weiter angewendet wird, bei denen das Arzneimittel einen adäquaten Nutzen hat. Obwohl der CHMP im Hinblick auf die Sicherheit einige Bedenken in Bezug auf Nebenwirkungen auf das Herz und die Blutgefäße (kardiovaskuläre Ergebnisse) und ein leicht erhöhtes Risiko für Krampfanfälle hatte, waren die häufigsten Nebenwirkungen weitgehend kontrollierbar, da die Patienten die Einnahme des Arzneimittels beenden konnten, wenn diese Nebenwirkungen sie beeinträchtigten. Zwischendaten aus einer laufenden Studie zu den kardiovaskulären Ergebnissen wurden während der Beurteilung überprüft, wobei der CHMP auch eine laufende Überwachung der kardiovaskulären Wirkungen des Arzneimittels empfahl. Angesichts der verfügbaren Evidenz entschied der CHMP, dass der Nutzen von Mysimba gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mysimba ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Mysimba so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Mysimba aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Mysimba vertreibt, für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben werden, ein Informationspaket zusammenstellen, das Leitlinien zum Absetzen der Behandlung bei Patienten, die auf die Behandlung nicht ansprechen, oder im Falle von Bedenken bezüglich der Nebenwirkungen enthalten wird. Es wird zudem eine weitere Studie zur Beurteilung der Wirkung des Arzneimittels auf das Herz und die Blutgefäße durchführen.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## **Weitere Informationen über Mysimba**

Am 26. März 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Mysimba in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Mysimba finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Mysimba benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.