



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247785/2015
EMA/H/C/003687

Resumen del EPAR para el público general

Mysimba

Naltrexona / bupropión

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Mysimba. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Mysimba.

Para más información sobre el tratamiento con Mysimba, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Mysimba y para qué se utiliza?

Mysimba es un medicamento que se utiliza junto con la dieta y el ejercicio para ayudar a controlar el peso en adultos:

- obesos, es decir, tienen un índice de masa corporal (IMC) de 30 o más;
- con sobrepeso (tienen un IMC de entre 27 y 30) y presentan complicaciones relacionadas con el peso, como diabetes, niveles de grasa anormalmente altos en la sangre o aumento de la presión arterial.

El IMC es una medida que indica el peso corporal respecto a la altura del paciente.

Mysimba contiene los principios activos naltrexona y bupropión, que están aprobados en la UE, cada uno por separado, para otros usos.

¿Cómo se usa Mysimba?

Mysimba se presenta en comprimidos de liberación prolongada que contienen 7,2 mg de naltrexona y 78 mg de bupropión y solo se podrá dispensar con receta médica. «Liberación prolongada» significa que el comprimido libera lentamente la naltrexona y el bupropión, a lo largo de unas pocas horas.



El tratamiento con Mysimba se inicia con un solo comprimido cada mañana, y la dosis se aumentará gradualmente a lo largo de 4 semanas hasta llegar a la dosis recomendada de dos comprimidos dos veces al día, preferiblemente tomados con alimentos.

Los pacientes deben someterse a un control regular de la respuesta y la tolerabilidad al medicamento, y el tratamiento debe interrumpirse en caso de que se presenten determinados efectos adversos, como un aumento de la presión arterial. El tratamiento con Mysimba también se interrumpirá si los pacientes no han perdido al menos el 5 % de su peso corporal inicial tras 4 meses de tratamiento.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Mysimba?

La forma exacta en que actúa Mysimba no se conoce en su totalidad, pero ambos principios activos, la naltrexona y el bupropión, actúan sobre las zonas del cerebro que controlan la ingesta y el balance calórico, y reducen el efecto de la parte del cerebro responsable de la sensación placentera asociada al consumo de alimentos. Cuando se administran juntos, sus acciones reducen el apetito y la cantidad de comida ingerida por los pacientes, a la vez que aumentan el gasto energético, lo que ayuda a seguir una dieta baja en calorías y a reducir el peso corporal.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mysimba en los estudios realizados?

Los efectos de Mysimba en la reducción de peso corporal se han demostrado en 4 estudios fundamentales en los que participaron alrededor de 4 500 pacientes obesos o con sobrepeso, en los cuales Mysimba se comparó con placebo (un tratamiento simulado). A los pacientes de los estudios se les administró el medicamento como parte de un programa de pérdida de peso que incluía asesoramiento sobre dieta y ejercicio. Las principales medidas de la eficacia fueron el porcentaje de reducción del peso corporal a lo largo de 28 o 56 semanas de tratamiento y la proporción de pacientes que lograron al menos un 5 % de reducción del peso; en los estudios también se evaluó el número de pacientes que lograron al menos una reducción del 10 % del peso, y los resultados se analizaron utilizando diferentes métodos para tener en cuenta el número de pacientes que no finalizaron el estudio (alrededor del 50 % en más de un año).

En tres de los estudios, la pérdida de peso media en los pacientes tratados con Mysimba fue de aproximadamente el 3,7 % al 5,7 %, comparado con el 1,3 % a 1,9 % de los que tomaron placebo; la proporción de pacientes tratados con Mysimba que lograron una pérdida de peso del 5 % osciló entre un 28 % y un 42 %, en comparación con un 12 % a un 14 % de los que tomaron placebo. Alrededor del 13 % al 22 % de los pacientes tratados con Mysimba lograron al menos una reducción del 10 % de su peso, mientras que solo lo consiguieron del 5 % al 6 % de los que tomaron placebo.

En el otro estudio, en el cual el asesoramiento al paciente fue también más intenso, la pérdida de peso fue mayor durante el periodo del estudio: 8,1 % con Mysimba y 4,9 % con placebo. Sobre un 46 % y un 30 % de los pacientes tratados con Mysimba consiguieron reducciones de peso del 5 % y el 10 %, respectivamente, en comparación con un 34 % y un 17 %, respectivamente, de los que recibieron placebo.

El grado de mejoría con Mysimba respecto a placebo fue similar cuando se utilizaron distintos métodos de análisis, aunque las mejoras fueron menores con los métodos más conservadores, que partían del supuesto de que los pacientes que no finalizaron el estudio no obtuvieron ninguna mejoría. El efecto del tratamiento fue más pronunciado en los pacientes que completaron 56 semanas de tratamiento o que perdieron al menos el 5 % de su peso corporal inicial en un periodo de 4 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mysimba?

Los efectos adversos más frecuentes de Mysimba (observados en más de un paciente de cada 10) son náuseas (ganas de vomitar) y vómitos y estreñimiento; mareos y sequedad de boca también fueron frecuentes (observados en hasta un paciente de cada 10). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Mysimba, ver el prospecto.

Mysimba no debe utilizarse en determinados pacientes con un riesgo especial de efectos adversos, como son los que presentan una reducción intensa de la función hepática o renal, los que tienen la presión arterial elevada y no controlada o los que han sufrido convulsiones, así como en pacientes con determinados problemas psicológicos o que tengan un tumor cerebral o se estén sometiendo a la privación de alcohol o ciertos fármacos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Mysimba?

El Comité de Medicamento de Uso Humano de la Agencia (CHMP) decidió que, aunque la eficacia del medicamento para favorecer la pérdida de peso era limitada, fue suficiente como para ser clínicamente significativa; la reevaluación obligatoria del tratamiento tras 4 meses debe asegurar que el medicamento solo lo sigan utilizando aquellos pacientes que obtengan una mejoría adecuada. Por lo que respecta a la seguridad, aunque el CHMP tenía reservas sobre los posibles efectos sobre el corazón y los vasos sanguíneos (los parámetros cardiovasculares) y el ligero aumento del riesgo de convulsiones (crisis epilépticas), los efectos adversos más frecuentes eran en gran medida aceptables, ya que los pacientes podían dejar de tomar el medicamento si le resultaban molestos. Durante la evaluación se analizaron los datos provisionales de los parámetros cardiovasculares procedentes de un estudio en curso, aunque el CHMP recomendó también la vigilancia continua de los efectos cardiovasculares del medicamento. Teniendo en cuenta los datos disponibles, el CHMP decidió que los beneficios de Mysimba son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mysimba?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Mysimba se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Mysimba la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Mysimba distribuirá información a los médicos que prescriben el fármaco, incluyendo directrices sobre la interrupción del tratamiento en pacientes que no responden o si surgen dudas sobre efectos adversos. También llevará a cabo un estudio adicional para evaluar el efecto del medicamento sobre el corazón y los vasos sanguíneos.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Mysimba

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Mysimba el 26 de marzo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Mysimba pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Mysimba, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015.