



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 11.06.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein langfristiges kardiovaskuläres Risiko und neue Empfehlungen zur jährlichen Evaluierung

Mysimba 8 mg/90 mg Retardtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/14/988/001-002

Zulassungsinhaber: Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Wirksamer Bestandteil: Naltrexon und Bupropion

Zugelassene Indikation:

Mysimba ist - als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und verstärkter körperlicher Bewegung - angezeigt zum Gewichtsmanagement bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit einem anfänglichen Body Mass Index (BMI) von

- ≥ 30 kg/m² (adipös), oder
- ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (übergewichtig) bei mindestens einer gewichtsbezogenen Begleiterkrankung (z. B. Typ-2-Diabetes, Dyslipidämie oder kontrollierte Hypertonie).

Die Behandlung mit Mysimba sollte nach 16 Wochen abgesetzt werden, wenn Patienten zu diesem Zeitpunkt ihr Ausgangsgewicht nicht um mindestens 5 % reduzieren konnten.

Zusammenfassung:

- Die kardiovaskulären Risiken von Mysimba für Patienten, die länger als ein Jahr behandelt werden, sind noch nicht vollständig ermittelt.



- Die Therapie mit Mysimba sollte nach einem Jahr eingestellt werden, falls der Patient nach 16 Wochen Therapie mit Mysimba nicht mindestens 5 % seines ursprünglichen Körpergewichts abgenommen hat.
- Ärzte sollten eine jährliche Überprüfung in Betracht ziehen, wenn sie eine Fortführung der Behandlung erwägen, um sicherzustellen, dass das kardiovaskuläre Risiko unverändert bleibt und die erzielte Gewichtsreduktion erhalten bleibt.

Hintergrundinformationen

Mysimba enthält eine Fixdosiskombination aus Naltrexonhydrochlorid und Bupropionhydrochlorid. Es dient als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und erhöhter körperlicher Aktivität zur Gewichtskontrolle bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit einem anfänglichen Body-Mass-Index (BMI) von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (adipös) oder $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (übergewichtig) bei Vorliegen einer oder mehrerer gewichtsbedingter Komorbiditäten (z. B. Typ-2-Diabetes, Dyslipidämie oder kontrollierte Hypertonie). Die Therapie mit Mysimba sollte nach 16 Wochen eingestellt werden, wenn die Patienten nicht mindestens 5 % ihres ursprünglichen Körpergewichts verloren haben.

Unsicherheiten bezüglich langfristiger kardiovaskulärer Risiken wurden schon bei der ersten Marktzulassung von Mysimba im Jahr 2015 festgestellt. Die bislang durchgeführten Studien haben die kardiovaskuläre Sicherheit sowie ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Mysimba-Behandlung über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten bestätigt. Die Durchführung einer Studie zur weiteren Untersuchung der langfristigen kardiovaskulären Sicherheit wurde als Bedingung für die Zulassung auferlegt. Daten aus Langzeitstudien liegen bislang jedoch nicht vor.

Die anhaltenden Bedenken hinsichtlich der potenziellen, langfristigen, kardiovaskulären Risiken und das Fehlen eines geeigneten Studienplans zur raschen Klärung dieser Unsicherheiten führten zu einer EU-weiten Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Mysimba. Die Überprüfung ergab, dass die bisher verfügbaren Daten nicht ausreichen, um die kardiovaskuläre Sicherheit über den Zeitraum von 12 Monaten hinaus umfassend festzustellen. Infolgedessen wurden weitere Maßnahmen ergriffen, um das potenzielle Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse bei langfristiger Anwendung von Mysimba zu minimieren. Diese Maßnahmen betonen und verstärken die Anforderung, dass eine jährliche Bewertung durch Gesundheitsfachkräfte in Gesprächen mit Patienten durchgeführt werden muss, falls eine Fortsetzung der Behandlung erwogen wird, um sicherzustellen, dass ihr kardiovaskuläres Risiko unverändert bleibt und die Gewichtsabnahme (mindestens 5 % ihres ursprünglichen Körpergewichts) aufrechterhalten wird. Die Produktinformationen und die Checkliste für verschreibende Ärzte wurden entsprechend aktualisiert.



Darüber hinaus wurde das Studiendesign der aktuell in den USA laufenden, kardiovaskulären Outcome-Studie INFORMUS (NB-CVOT-3, eine prospektive, pragmatische, randomisierte, placebokontrollierte Studie)¹ vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA überprüft. Mit einigen Änderungen wurde die Studie als ausreichend angesehen, um die langfristige kardiovaskuläre Sicherheit weiter zu charakterisieren. Die Ergebnisse dieser Studie werden für 2028 erwartet.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Mysimba 8 mg/90 mg Retardtabletten“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

¹ NCT06098079; Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>

Schranz Rudolf
am 11.6.2025