



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 luglio 2024
EMA/340096/2024

L'EMA informa dei rischi derivanti dall'uso concomitante del medicinale per la perdita di peso Mysimba con gli oppioidi

L'utilizzo di medicinali a base di oppioidi insieme a Mysimba può causare effetti indesiderati gravi

A seguito di una revisione di routine dei dati di sicurezza del medicinale Mysimba (naltrexone/bupropione) indicato per la perdita di peso, l'EMA avverte di rafforzare le raccomandazioni d'uso esistenti al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'interazione tra Mysimba e i medicinali a base di oppioidi (compresi antidolorifici come morfina e codeina, altri oppioidi utilizzati negli interventi chirurgici, e alcuni medicinali contro la tosse, il raffreddore o la diarrea).

In particolare, l'EMA segnala che gli antidolorifici oppioidi potrebbero non essere efficaci nei pazienti che assumono Mysimba, poiché uno dei principi attivi di Mysimba, il naltrexone, blocca gli effetti degli oppioidi. Se un paziente necessita di un trattamento con oppioidi mentre sta assumendo Mysimba, ad esempio a causa di un intervento chirurgico programmato, deve pertanto interrompere l'assunzione di Mysimba per almeno tre giorni prima di iniziare il trattamento con oppioidi.

Inoltre, l'EMA informa pazienti e operatori sanitari che esiste un rischio di reazioni rare ma gravi e che potenzialmente potrebbero mettere a rischio la vita, quali convulsioni e sindrome serotoninergica (una condizione potenzialmente pericolosa per la vita causata da un eccesso di serotonina nel corpo), nei soggetti che assumono Mysimba insieme a oppioidi.

Per minimizzare tali rischi, l'EMA raccomanda che Mysimba non debba essere utilizzato nei soggetti in trattamento con medicinali a base di oppioidi. La raccomandazione si aggiunge alle controindicazioni già esistenti, secondo cui Mysimba non deve essere utilizzato nei pazienti in fase di dipendenza da oppioidi a lungo termine, nei pazienti in trattamento con agonisti degli oppioidi, come metadone, o nei pazienti che stanno attraversando una fase di astinenza da oppioidi.

Informazioni per i pazienti

- È noto che il medicinale Mysimba, utilizzato per perdere peso, blocca l'effetto dei medicinali a base di oppioidi (inclusi antidolorifici come morfina e codeina, altri oppioidi utilizzati negli interventi chirurgici e alcuni medicinali per la tosse, il raffreddore o la diarrea). Ciò può determinare un effetto insufficiente degli oppioidi utilizzati durante e dopo l'intervento chirurgico come parte dell'anestesia e del trattamento del dolore.



- Nel caso in cui debba essere sottoposto a un intervento chirurgico programmato, informi il suo medico che sta utilizzando Mysimba. Il medico potrebbe consigliarla di interrompere l'assunzione di Mysimba almeno tre giorni prima dell'intervento.
- Sono stati segnalati effetti indesiderati rari ma gravi, tra cui convulsioni e sindrome serotoninergica (una condizione che potrebbe mettere a rischio la vita, causata da un eccesso di serotonina nell'organismo), in pazienti che assumevano Mysimba e medicinali oppioidi.
- A causa del rischio di tali effetti indesiderati, non deve utilizzare Mysimba se è in trattamento con oppioidi, se è dipendente da oppioidi, se sta assumendo agonisti degli oppioidi come il metadone, o se sta attraversando una fase di astinenza da oppioidi.

Informazioni per gli operatori sanitari

- In alcune segnalazioni di sospetta reazione avversa e in letteratura sono stati descritti effetti insufficienti degli oppioidi impiegati come parte dell'anestesia e dell'analgesia intra- o post-operatoria in pazienti trattati con Mysimba.
- Inoltre, dopo la somministrazione concomitante di Mysimba e oppioidi, sono state osservate reazioni rare ma gravi e potenzialmente rischiose per la vita, quali convulsioni e sindrome serotoninergica.
- Mysimba non deve essere utilizzato in pazienti che assumono medicinali a base di oppioidi, in pazienti con dipendenza da oppioidi, in pazienti trattati con agonisti degli oppioidi impiegati nella dipendenza da oppioidi (ad esempio metadone) o in pazienti con astinenza acuta da oppioidi. Se si sospetta l'uso di oppioidi, è necessario eseguire un test per verificare che gli oppioidi siano stati eliminati dall'organismo prima dell'inizio del trattamento con Mysimba.
- I pazienti devono essere avvisati di non utilizzare oppioidi durante il trattamento con Mysimba. Se è necessario l'utilizzo di oppioidi (ad esempio a causa di un intervento chirurgico programmato), Mysimba deve essere sospeso per almeno tre giorni prima di iniziare il trattamento con oppioidi.
- In caso di intervento chirurgico di emergenza in pazienti potenzialmente trattati con Mysimba, vi è il rischio che gli effetti degli oppioidi possano essere diminuiti.

Maggiori informazioni sul medicinale

Mysimba è un medicinale indicato, in aggiunta ad una dieta ipocalorica ed una aumentata attività fisica, per la gestione del peso in pazienti adulti obesi (con un indice di massa corporea - BMI - pari o superiore a 30) o in sovrappeso (con un BMI compreso tra 27 e 30) e in presenza di una o più complicazioni correlate al peso, quali diabete, dislipidemia o ipertensione. L'autorizzazione all'immissione in commercio di Mysimba è stata rilasciata il 26 marzo 2015.

Maggiori informazioni su Mysimba sono disponibili alla [pagina del medicinale](#).

Maggiori informazioni sulla procedura

Il Comitato per la Valutazione dei rischi in Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha valutato il rischio di interazione tra Mysimba e i medicinali a base di oppioidi nel contesto di una valutazione del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

A seguito di questa valutazione, il PRAC ha chiesto all'azienda che commercializza Mysimba, la Orexigen Therapeutics Ireland Limited, di presentare una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per gestire questo rischio. Tuttavia, sia il PRAC che il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) non hanno raggiunto un accordo con l'azienda sulle misure di minimizzazione

del rischio più appropriate. Pertanto, nell'ambito del meeting di luglio 2024, il CHMP ha rifiutato la variazione.

L'azienda può richiedere un riesame entro 15 giorni dal ricevimento del parere del CHMP. Nel frattempo, l'EMA ha fornito delle raccomandazioni ai pazienti e agli operatori sanitari in attesa della conclusione della procedura.