



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 novembre 2024  
EMA/522805/2024

## Raccomandazioni aggiornate per la minimizzazione dei rischi di interazione tra il medicinale per la perdita di peso Mysimba e gli oppioidi

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

Dopo aver riesaminato la sua [opinione iniziale](#), l'EMA avverte di aggiornare le raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi di interazione tra Mysimba (naltrexone/bupropione) indicato per la perdita di peso, 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).

I medicinali a base di oppioidi potrebbero non essere efficaci nei pazienti che assumono Mysimba, poiché uno dei principi attivi di Mysimba, il naltrexone, blocca gli effetti degli oppioidi. Vi è anche il rischio di reazioni rare ma gravi e potenzialmente pericolose per la vita, quali convulsioni e sindrome serotoninergica (una condizione potenzialmente pericolosa per la vita causata da un eccesso di serotonina nell'organismo), in soggetti che assumono Mysimba insieme a medicinali per il trattamento della depressione e oppioidi.

Per minimizzare questi rischi, si ricorda ai pazienti e agli operatori sanitari che Mysimba non deve essere utilizzato in soggetti dipendenti da oppioidi, soggetti in trattamento con agonisti degli oppioidi come metadone o buprenorfina e soggetti che stanno attraversando una fase di astinenza acuta da oppioidi.

Agli utilizzatori di Mysimba verrà consegnata una carta per il paziente da portare sempre con sé. La carta ha la funzione di ricordare ai pazienti di informare il medico, in caso di intervento chirurgico, del fatto che stanno assumendo Mysimba. Il motivo è Mysimba deve essere interrotto almeno 3 giorni prima di iniziare il trattamento con oppioidi, i quali sono spesso impiegati per prevenire il dolore e il malessere durante procedure chirurgiche e mediche.

Le informazioni del prodotto di Mysimba sono in fase di aggiornamento, per includere queste modifiche.

### 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

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



chirurgici e alcuni medicinali per la tosse, il raffreddore o la diarrea). Ciò può anche determinare un effetto insufficiente degli oppioidi utilizzati durante e dopo l'intervento chirurgico come parte dell'anestesia e del trattamento del dolore.

- Ogni confezione di Mysimba includerà una carta per il paziente, che dovrà portare sempre con sé. La carta serve a ricordare al suo medico, in caso di intervento chirurgico, che lei sta utilizzando Mysimba. Il medico potrebbe raccomandarle di interrompere l'assunzione di Mysimba almeno tre giorni prima della procedura.
- 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 insieme a medicinali per la depressione e oppioidi.
- A causa del rischio di tali effetti indesiderati, non deve utilizzare Mysimba se è dipendente da oppioidi, se è dipendente da oppioidi, se sta assumendo determinati oppioidi usati nel trattamento della dipendenza, come il metadone o la buprenorfina, o se sta attraversando una fase di astinenza acuta.

### **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.
- Dopo la somministrazione concomitante di Mysimba con medicinali serotoninergici (come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, SSRI), inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI)) 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 dipendenti da oppioidi, in pazienti trattati con agonisti degli oppioidi impiegati nella dipendenza da oppioidi (ad esempio metadone, buprenorfina) 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 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 ridotti.

### **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.

Nell'agosto 2024, la società che commercializza Mysimba ha richiesto un riesame del parere dell'EMA. Durante il riesame, il PRAC ha rivalutato i dati disponibili e ha chiesto il parere di un gruppo di esperti che includeva medici specializzati in anestesiologia, obesità e farmacologia, nonché medici di famiglia e rappresentanti dei pazienti. Al termine del riesame, il PRAC e la ditta hanno concordato di implementare alcune modifiche alle informazioni del prodotto e di introdurre una carta per il paziente come misura aggiuntiva per minimizzare i rischi di interazione tra Mysimba e medicinali oppioidi.

Il CHMP ha approvato le raccomandazioni del PRAC e ha rilasciato un'opinione positiva sulla variazione. L'opinione del CHMP sarà ora inviata alla Commissione Europea, che adotterà una decisione finale applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.