



27. März 2026

Mysimba (Naltrexon/Bupropion): Langfristiges kardiovaskuläres Risiko und neue Empfehlungen für die jährliche Bewertung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von naltrexonhydrochlorid- und bupropionhydrochlorid-haltigen Arzneimitteln möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

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 seinen zu Beginn der Behandlung mit Mysimba erzielten Gewichtsverlust von mindestens 5 % seines ursprünglichen Körpergewichts nicht halten konnte.**
- **Ärzte sollten eine jährliche Überprüfung durchführen, wenn sie eine Fortführung der Behandlung erwägen, um sicherzustellen, dass sich das kardiovaskuläre Risiko nicht nachteilig verändert hat und die erzielte Gewichtsreduktion beibehalten wird.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Mysimba enthält eine Fixdosiskombination aus Naltrexonhydrochlorid und Bupropionhydrochlorid. Es 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 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 Behandlung mit Mysimba 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 einer solchen Studie lagen bislang jedoch noch 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 Forderung nach einer jährlichen Bewertung durch Ärztinnen und Ärzte in Gesprächen mit Patienten, falls eine Fortsetzung der Behandlung erwogen wird, um sicherzustellen, dass sich das kardiovaskuläre Risiko der Patienten nicht erhöht und die Patienten die Gewichtsabnahme (mindestens 5 % ihres ursprünglichen Körpergewichts) vom Beginn der Behandlung gehalten haben. Die Produktinformation und die Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Ärztinnen und Ärzte, als Teil der beauftragten Schulungsmaterialien, wurden entsprechend aktualisiert und liegen diesem Schreiben bei.

Darüber hinaus wurde das Studiendesign der derzeit in den USA laufenden kardiovaskulären Outcome-Studie INFORMUS (NB-CVOT-3, eine prospektive, pragmatische, randomisierte, placebo-kontrollierte 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.

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Um medizinisches Fachpersonal und Patienten dabei zu unterstützen potenzielle langfristige kardiovaskuläre Risiken zu vermeiden und über die Risiken der langfristigen Anwendung von Mysimba zu informieren, werden behördlich genehmigte Schulungsmaterialien bereitgestellt. Die aktualisierte Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Ärztinnen und Ärzte als Teil der beauftragten Schulungsmaterialien finden Sie als Anlage zu diesem Brief, unter der folgenden URL oder durch Scannen des QR-Codes:

www.bfarm.de/schulungsmaterial



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

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber oder dem örtlichen Vertreter zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Mysimba wird einer zusätzlichen Überwachung unterzogen, was bedeutet, dass es intensiver als andere Arzneimittel beobachtet wird.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle **naltrexon/bupropion-haltigen Arzneimittel** und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Zulassungsinhaber

Orexigen Therapeutics Ireland, Limited.

9-10 Fenian Street,

Dublin 2,

D02 RX24

Ireland

Örtlicher Vertreter

Goodlife Endocrinologie B.V.

Naarderport 2-B

1411 MA Naarden

Niederlande

Tel: +49 0800 9020202

Für weitere Informationen oder medizinische Anfragen können sich medizinische Fachkräfte unter folgender Adresse an Orexigen wenden: Currax.MI@primevigilance.com.