

MODIFICA DELLA SCHEDA TECNICA DI MYSIMBA

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

La scorsa settimana l'AIFA ha annunciato l'aggiornamento della scheda tecnica del farmaco Mysimba, contenente naltrexone + bupropione.

Mysimba è **indicato**, in aggiunta a una dieta ipocalorica e aumentata attività fisica, per la gestione del peso in pazienti adulti (≥ 18 anni) con indice di massa corporea (BMI) iniziale:

- ≥ 30 kg/m² (obesi);
- ≥ 27 kg/m² (sovrappeso) in presenza di una o più comorbilità correlate al peso (ad es. diabete di tipo 2, dislipidemia o ipertensione controllata).

Come avviene per tutti i farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale (1), periodicamente EMA rilascia aggiornamenti relativi ad eventi avversi emersi dopo la sperimentazione e per i quali la relazione con il farmaco viene considerata plausibile.

L'aggiornamento raccomandato da EMA in seguito alla conclusione del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (2) del 22/4/2022, è stato pubblicato all'inizio del mese di luglio ed ha comportato l'**inserimento in scheda tecnica**, nel paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego) dell'avvertenza **sul rischio di attacchi di panico** (3).

La terapia con naltrexone/bupropione deve essere associata a un'attenta supervisione dei pazienti.

Di seguito, invece, le **controindicazioni** all'uso di Mysimba, come riportate nel paragrafo 4.3:

- ipersensibilità al(i) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.;
- pazienti con ipertensione non controllata (vedere paragrafo 4.4);
- pazienti con patologie a carattere convulsivo in corso o con anamnesi di convulsioni (vedere paragrafo 4.4);
- pazienti per i quali sia nota una patologia tumorale del sistema nervoso centrale;
- pazienti in stato di astinenza da alcool o benzodiazepine;
- pazienti con anamnesi di disturbo bipolare;
- pazienti in trattamento con altri medicinali che contengano bupropione o naltrexone;
- pazienti con diagnosi attuale o pregressa di bulimia o anoressia nervosa;
- pazienti in fase di dipendenza cronica da oppiacei (vedere paragrafi 4.4 e 4.5) o agonisti degli oppiacei (ad es. metadone) o pazienti in sindrome acuta di astinenza da oppiacei;
- pazienti che ricevono somministrazione contemporanea di inibitori della monoamino-ossidasi (IMAO). Fra l'interruzione del trattamento con IMAO e l'inizio del trattamento con naltrexone/bupropione devono trascorrere almeno 14 giorni (vedere paragrafo 4.5);
- pazienti con compromissione epatica severa (vedere paragrafi 4.2 e 5.2);
- pazienti con insufficienza renale allo stadio terminale (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).

Bibliografia

1. EMA. [Cosa significa il triangolo nero?](#)
2. EMA. Procedure No. EMEA/H/C/PSUSA/00010366/202109. [621881/2022](#).
3. AIFA. RCP Mysimba. Aggiornamento [13/7/2022](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora