

EMA RACCOMANDA NUOVO FARMACO PER LA GESTIONE DEL PESO NEGLI ADULTI

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Nell'ultima riunione di dicembre del Comitato per i Medicinali a Uso Umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stata espressa opinione favorevole all'autorizzazione all'immissione in commercio di Mysimba per la gestione del peso di adulti in sovrappeso o obesi. Il parere adottato dal Comitato è stato inviato alla Commissione Europea per l'approvazione definitiva del nuovo farmaco a livello europeo.

Mysimba è una **combinazione di** due principi attivi (**bupropione e naltrexone**) da assumere **per via orale** come compressa a rilascio prolungato. Ne è raccomandato l'uso in aggiunta a una dieta ipocalorica e all'attività fisica. Sarà disponibile solo su prescrizione medica per soggetti adulti con BMI ≥ 30 kg/m² (obesi), o di 27-30 kg/m² (sovrappeso) che presentino una o più complicazioni legate al peso, come diabete di tipo 2, ipercolesterolemia o ipertensione arteriosa.

Quattro studi clinici hanno valutato l'efficacia di Mysimba in pazienti obesi e in sovrappeso, con e senza comorbidità correlate al peso, trattati per un anno. Tutti i pazienti arruolati nelle sperimentazioni erano tenuti a cambiare il loro stile di vita. **Rispetto a quelli trattati con placebo, un numero maggiore di pazienti trattati con Mysimba ha raggiunto una perdita di peso clinicamente rilevante.**

I principali problemi di **sicurezza** e tollerabilità hanno riguardato il sistema nervoso centrale e quello gastro-intestinale. Per quanto riguarda il sistema cardio-vascolare, invece, i risultati sono stati rassicuranti a medio termine, mentre è previsto un nuovo studio per il monitoraggio a lungo termine.



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi