

Mysimba

HOT NEWS



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dostáváte do rukou první dávku informací o managementu nadváhy a obezity a jejich komplikací. Současná doba se nese ve znamení celosvětové pandemie COVID-19. Proto jsme naše zprávy zaměřili především na problematiku souvislosti obezity a klinického průběhu COVID-19.

Přinášíme i odpovědi na některé dotazy, se kterými se na nás obracíte.

Doufáme, že následující řádky budou pomocníkem v péči o Vaše obézní pacienty.

Ing. Petra Procházková
produktová manažerka

Obezita - celosvětový problém

World Obesity Federation

- Obezita je **chronické a relabující** onemocnění. Je potřeba zavést okamžitá opatření pro prevenci a kontrolu této globální epidemie.¹

European Association for the Study of Obesity

- Obezita je **progressivní** onemocnění, které má vážný dopad. Je vstupní branou do mnoha dalších oblastí medicíny.²

European Medicines Agency

- Obezita je uznána jako chronické onemocnění. Je považována za výsledek interakce **genetických a metabolických faktorů** prostředí a **chování**, které je spojené se zvýšením nemocnosti a úmrtnosti.³

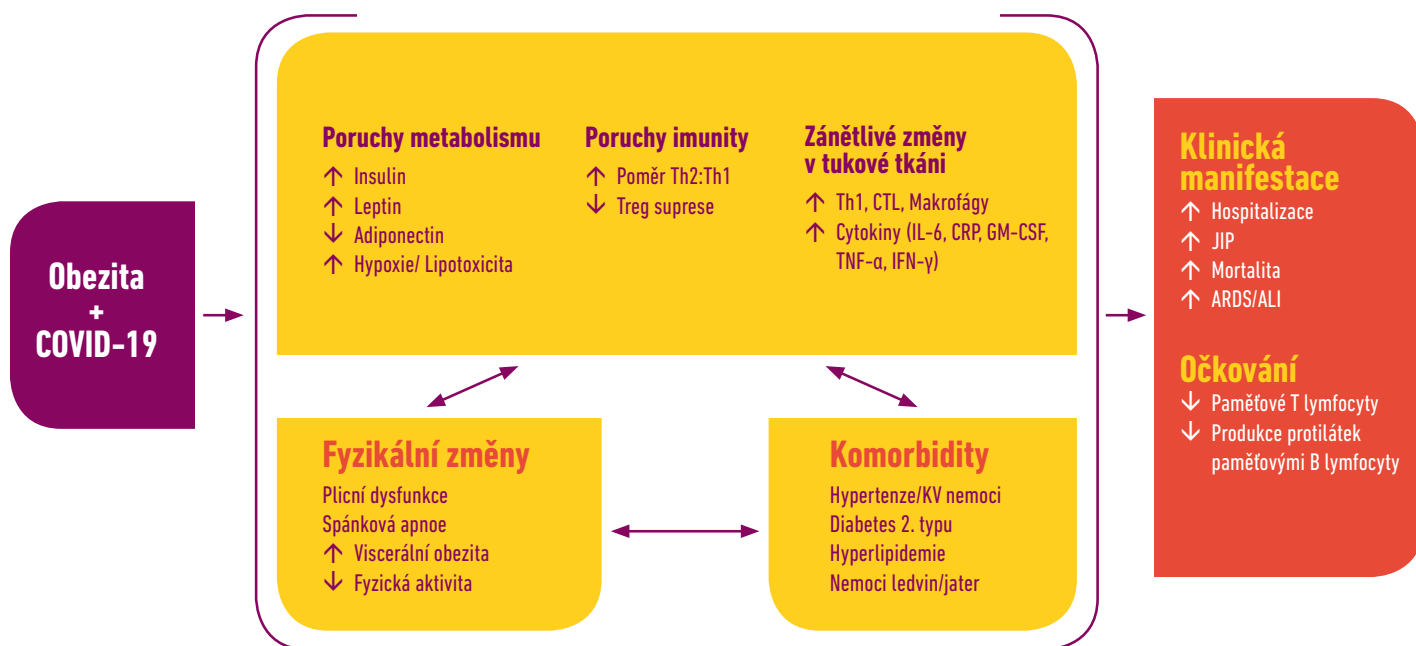
Literatura: 1. Bray et al. Obes Rev 2017;18:715–23; 2. EASO: 2015 Milan Declaration: A Call to Action on Obesity. 3. EMA Draft Guideline on clinical evaluation of medicinal products used in weight control EMA/CHMP/311805/2014

Obezita je jedním z rizikových faktorů závažného klinického vývoje nemoci COVID-19. Práce představuje výsledky analýzy 75 odborných prací, které se zabývaly vztahem mezi obezitou a klinickým průběhem a následky COVID-19.

Ve srovnání s neobézní populací měli obézní jedinci o více než:

- **46 %** vyšší riziko infekce virem SARS-CoV-2 (Odds Ratio=1.46; 95% CI, 1.30–1.65; $p < 0.0001$);
- **113 %** vyšší riziko hospitalizace pro COVID-19 (OR=2.13; 95% CI, 1.74–2.60; $p < 0.0001$);
- **74 %** vyšší riziko nutnosti hospitalizace na jednotkách intenzivní péče (OR=1.74; 95% CI, 1.46–2.08);
- **48 %** vyšší mortalitu (OR=1.48; 95% CI, 1.22–1.80; $p < 0.001$)

Zvažované důvody vyšší morbidity a mortality obézních pacientů:



Závěr:

Obézní pacienti mají signifikantně vyšší morbiditu a mortalitu spojenou s COVID-19.

V současné době se objevily vážné obavy, že vakcinace u obézních pacientů bude méně účinná.

Nová doporučení pro léčbu obezity 2020 (poučení z COVID-19)



Treatment of overweight and obesity during and after a pandemic. Let's not wait for the development of complications – new guidelines for doctors. *Nutrition, Obesity & Metabolic Surgery* 2020; 6, 2: 1-13.

Autoři doporučují používat pro stanovení diagnózy nadváhy a obezity **kritéria Americké endokrinologické společnosti** z r. 2016 (WHO kritéria z r. 1998 brala v úvahu pouze BMI, nikoli distribuci tuku v těle a zdravotní komplikace obezity). Morbidita a mortalita na COVID-19 u lidí s nadváhou a obezitou ukázala, že samotný BMI dnes již v diagnostice nadváhy a obezity nestačí.

Americká kritéria (2016):

- nadváha stupeň 0: BMI 25,0-29,9 kg/m² bez komorbidit*
- obezita stupeň 0: BMI ≥30 kg/m² bez komorbidit*
- obezita 1. stupně: BMI ≥25 kg/m² a jedna nebo více komplikací obezity* s mírným nebo středně závažným průběhem*
- obezita 2. stupně: BMI ≥25 kg/m² a jedna nebo více komplikací* se závažným průběhem

Nedostatečné pochopení úlohy emocí v příjmu potravy a skutečnost, že dysfunkce systému „odměny“ staví pacienta do role “chce, ale nemůže”, je frustrující jak pro lékaře, tak pro nemocného a snižuje ochotu k léčbě obezity. Emoční přejídání je častou příčinou nespokojenosti pacienta na léčbě, pokud se nezvolí správná farmakoterapie. Výskyt emočního přejídání se odhadem vyskytuje u 40-70 % pacientů, ale je možné, že jde o podhodnocený odhad.

Léčba musí být individualizovaná a nemá se omezovat jen na dietní doporučení a pohybovou aktivitu. Každému pacientovi se má navrhnout farmakoterapie podle jeho individuálních potřeb, a ev. psychoterapie. Léčba obezity by měla začít co nejdříve, nejlépe ve stadiu nadváhy stupně 0.

Snížení tělesné hmotnosti se má dosáhnout pomalu. Na to je třeba pacienta upozornit.

V léčbě se má dodržovat pravidlo pěti A:

Ask – vysvětlit pacientovi podstatu onemocnění, jeho rizik a posoudit jeho ochotu ke změně.

Assess – posouzení příčin, rozsahu onemocnění a komplikací.

Advice – vysvětlení možností léčby.

Agree – získání souhlasu pacienta s terapeutickým plánem.

Assist – podpora pacienta v léčbě.

Zvláštní pozornost si zaslouží pacienti s emočním přejídáním, kde samotná nutriční doporučení mohou být dokonce kontraproduktivní. U nich hraje důležitou roli správná farmakoterapie. Chirurgickou léčbu je třeba volit s opatrností. Před a po ní je třeba volit farmakoterapii a psychoterapii.

Krátkodobá farmakoterapie nevede k dlouhodobým cílům a není doporučena americkými guidelines z r. 2016. Dlouhodobá léčba reflektuje chronicitu onemocnění.

* komorbidita/komplikace obezity: pre-diabetes, DM 2. typu, dyslipidemie, arteriální hypertenze, KV nemoci, NAFLD (nealkoholová tuková choroba jater), syndrom polycystických ovarií, neplodnost u žen, hypogonadismus u mužů, astma, syndrom spánkové apnoe, hypoventilační syndrom, gastroezofageální reflux, stresová inkontinence moči, osteoartróza, deprese

Snížení kardiovaskulárního rizika díky redukci tělesné hmotnosti pomocí farmakoterapie Meta-analýza klinických studií.



Kane JA et al. Int J Clin Res Trials. 2019;4(1):131.

Cílem práce bylo hodnocení účinnosti antiobezitik na snížení rizika kardiovaskulárních onemocnění a celkové mortality. Autoři analyzovali literární zdroje z impaktovaných časopisů.


Posuzovanými léky byly: orlistat, lorcaserin, phentermine/topiramate a naltrexon/bupropion (Mysimba®).

Autoři vybrali sedm randomizovaných klinických studií s více než 18,5 tisíci probandů (8 700 v aktivní léčbě, 10 000 v kontrolní skupině na placebo), ve kterých se hodnotily tyto zvolené parametry: glykovaný hemoglobin (HbA1c), změny body mass indexu (BMI), krevní tlak a kardiovaskulární morbidita a mortalita.

Z pohledu statistické významnosti nebyl mezi léky a placebem rozdíl v celkové mortalitě. Co se týče kardiovaskulární mortality, statisticky významně převažovaly benefity antiobezitik. U lidí léčených antiobezitiky (ve srovnání s placebem) došlo ke statisticky významnému poklesu tělesné hmotnosti, krevního tlaku a glykovaného hemoglobinu. Práce prokázala významně pozitivní efekt redukce tělesné hmotnosti pomocí farmakoterapie na kontrolu krevního tlaku, kontrolu glykémie a kardiovaskulární mortalitu.

Závěr:

Farmakologicky podpořené snížení tělesné hmotnosti je hodnotným nástrojem pro redukcí kardiovaskulárního rizika u obézních pacientů.



1.
podzimní
on-line kongres
**Medicíny
pro praxi**

online.solen.cz
PROSINEC 2020 – LISTOPAD 2021

AKREDITACE

- Ohodnoceno **12 kredity** pro lékaře v rámci celoživotního postgraduálního vzdělávání dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.

REGISTRACE A PŘÍSTUP

- na **online.solen.cz** **ZDARMA**
- Po zhlédnutí edukačních zdrojů vám bude zaslán certifikát na e-mail, pomocí kterého jste se registrovali.
- Video není nutné zhlédnout najednou, je možné se kdykoli ke sledování vrátit.

Obezita je závažné chronické onemocnění postihující metabolismus a přímo či nepřímo celou řadu orgánových systémů, zejména kardiovaskulární a pohybový.

Je charakterizována zmožením tělesné tukové tkáně v organizmu nad fyziologickou hranici. Léčba obezity je založena na několika základních pilířích. Dietní opatření, pravidelná fyzická aktivita, účinná farmakoterapie, případně bariatrická chirurgie. Farmakoterapie obezity jako představitel sekundární prevence obezity nastupuje u indikovaných pacientů, u kterých nestačí režimová opatření. Na podzim roku 2016 bylo v České republice registrováno nové kombinované centrálně působící antiobezitikum Mysimba 8mg/90 mg. **Mysimba obsahuje dvě významné účinné látky, které regulují pocit hladu a chuti.** Jedná se o bezpečné centrální antiobezitikum s možností dlouhodobého užívání. Nezbytnou podmínkou plnohodnotného úspěchu a dlouhotrvajícího poklesu a následně udržení cílové tělesné hmotnosti je kromě kvalitního bezpečného, centrálního antiobezitika, kterým Mysimba bezesporu je také trvalé dodržování režimových opatření, v prvé řadě pravidelné pohybové aktivity doprovázené racionálním příjmem potravy.

Mysimba – návrat ke kontrole **Pavlík V.**

III. interní gerontometabolická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové.
Katedra vojenského vnitřního lékařství a vojenské hygieny, Fakulta vojenského zdravotnictví
Univerzita obrany, Hradec Králové.

SOLEN MEDICAL EDUCATION



Jak dlouho po vysazení se eliminuje MYSIMBA z organismu?

Při odpovědi na tuto otázku musíme vycházet z informací v Souhrnu údajů o přípravku (SPC), bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, kde jsou uvedené eliminační poločasy naltrexonu a bupropionu. V literatuře lze dohledat eliminační poločasy jejich hlavních metabolitů. Z dostupných dat lze odvodit, že MYSIMBA se odbourá z organismu za 4-5 dní.

Jak se vylučuje MYSIMBA z organismu?

Mysimba se metabolizuje v játrech. Na hepatálním metabolismu se podílí cytochromy P450 CYP2D6 a CYP2B6. Metabolity jejích složek, tedy naltrexonu a bupropionu, se vylučují z těla hlavně ledvinami a jen z malé části stolicí.

Lze léčit MYSIMBOU pacienty, užívající opiáty k léčbě chronické bolesti?

Naltrexon/bupropion nesmí být podáván pacientům podstupujícím chronickou léčbu opiáty (viz bod 4.3 SPC Mysimba). Pokud je chronická léčba opiáty nutná, musí se léčba kombinací naltrexon/bupropion ukončit. U pacientů, kteří vyžadují občasnou léčbu opiáty, by se měla léčba kombinací naltrexon/bupropion dočasně přerušit a dávka opiátů by se neměla zvyšovat nad standardní dávky.

Do kolika let je možné MYSIMBU užívat?

Mysimba je určena pouze pro dospělé pacienty. Neexistuje vyložene kontraindikace vyšším věkem. S opatrností užívat u pacientů starších 65 let, u kterých jsou často přítomná přidružená onemocnění. Není doporučovaná u lidí starších 75 let z důvodu limitovaných dat z klinických studií.

Komorbidity spojené s nadváhou a obezitou ohrožují a omezují život pacientů.² S VYŠŠÍM BMI STOUPÁ RIZIKO KOMORBIDIT²

- Příčinou neúspěšného hubnutí mohou být nezvladatelné chutě.^{3,4}



Mysimba **zvyšuje šanci na úspěšné hubnutí, omezuje hlad a potlačuje nezvladatelné chutě.**^{1,5}



CENTRUM ODMĚNY

CENTRUM HLADU



www.obezita-in.cz



Zkrácené informace o přípravku - MYSIMBA 8 mg/90 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

Název: Mysimba 8mg/90 mg tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení:** Jedna tableta obsahuje naltrexoni hydrochlorid 8 mg, což odpovídá naltrexonum 7,2 mg a bupropioni hydrochlorid 90 mg, což odpovídá bupropionum 78 mg. **Indikace:** Přípravek je indikován jako doplněk k dietě se sníženými obsahem kalorií a při zvýšené fyzické aktivitě v rámci řízení tělesné hmotnosti u dospělých pacientů (≥18 let) s počátečním indexem tělesné hmotnosti (Body Mass Index, BMI) ≥ 30 kg/m² (obezita) nebo ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m² (nadváha) za přítomnosti jedné nebo více přidružených chorob souvisejících s hmotností (např. diabetes 2. typu, dyslipidemie nebo kontrolovaná hypertenze). Léčba přípravkem musí být přerušena po 16 týdnech, pokud pacient neztratí alespoň 5 % své původní tělesné hmotnosti. **Dávkování a způsob podání:** Po zahájení léčby by dávka měla být zvyšována v průběhu 4 týdnů následovně: Týden 1: Jedna tableta ráno; Týden 2: Jedna tableta ráno a jedna tableta večer; Týden 3: Dvě tablety ráno a jedna tableta večer; Týden 4 a dále: Dvě tablety ráno a dvě tablety večer. Maximální denní dávka přípravku Mysimba jsou dvě tablety 2x denně v celkové dávce 32 mg naltrexon-hydrochloridu a 360 mg bupropion-hydrochloridu. Naltrexon/bupropion by má být s opatrností používán u pacientů nad 65 let a není doporučen u pacientů nad 75 let. **Perorální podání.** Tablety se polykají celé s dostatečným množstvím vody. Tablety se přednostně užívají s jídlem. Tablety se nesmí žewat, kousat ani dít. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku; pacienti s nekontrolovanou hypertenzí; pacienti s aktuálním záchvatovitým onemocněním nebo epileptickým záchvatem v anamnéze; pacienti podstupující akutní vysazení alkoholu nebo benzodiazepinů; pacienti s anamnézou bipolární poruchy; pacienti užívající souběžnou léčbu obsahující bupropion nebo naltrexon; pacienti se současnou nebo předchozí diagnózou bulimie nebo anorexie nervosa; pacienti v současné době závislí na chronicky podávaných opioidech nebo opioidních agonistech (např. methadon) nebo u pacientů s akutním vysazením opioidů; pacienti užívající současně podávané inhibitory monoaminooxidázy. Mezi vysazením IMAO a zahájením léčby kombinací naltrexon/bupropion by mělo uplynout minimálně 14 dnů; Pacienti s těžkou poruchou funkce jater; pacienti s terminálním selháním ledvin nebo těžkou poruchou funkce ledvin. **Zvláštní upozornění:** Sebevražda a sebevražedné chování: Metaanalýza placebem kontrolovaných studií s antidepresivy u dospělých pacientů s psychiatrickými poruchami ukázala zvýšené riziko sebevražedného chování při užívání antidepresiv u pacientů mladších než 25 let. Důkladné sledování pacientů, zejména pacientů s vysokým rizikem sebevražedného chování, by mělo doprovázet léčbu kombinací naltrexon/bupropion především na začátku léčby a při změně dávkování. Záchvaty: Je třeba zvýšené opatrnosti při předepisování kombinace naltrexon/bupropion u pacientů s predispozičními faktory, které mohou zvýšit riziko záchvatů, zahrnujících: anamnézu poranění hlavy; nadměrnou konzumaci alkoholu nebo závislost na kokainu nebo stimulantech; vzhledem k tomu, že léčba naltrexonem/bupropionem může mít za následek snížení hladiny glukózy u pacientů s diabetem, má se dávka inzulínu nebo perorálních antidiabetických léčivých přípravků posoudit, aby se minimalizovalo riziko hypoglykémie, která může predisponovat pacienty k záchvatu; současně podávání léčivých přípravků, které mohou snížit práh pro vznik záchvatu, zahrnující antipsychotika, antidepresiva, antimalarika, tramadol, theofylin, systémové steroidy, chinolony a sedativní antihistaminika. Pacienti užívající opioidní analgetika: podávání přípravku pacientům podstupujícím chronickou léčbu opioidy je kontraindikováno. Alergické reakce: V klinických studiích s bupropionem byly hlášeny anafylaktoidní/anafylaktické reakce. Laktóza: Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami intolerance galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat. **Interakce:** Bupropion je metabolizován na svůj hlavní aktivní metabolit hydroxybupropion především cytochromem P450 CYP2B6; proto existuje potenciál pro interakce při současném podávání s léčivými přípravky, které indukují nebo inhibují CYP2B6. Přestože není metabolizován izoenzymem CYP2D6, bupropion a jeho hlavní metabolit hydroxybupropion inhibují CYP2D6 dráhu a existuje možnost ovlivnění léčivých přípravků metabolizovaných CYP2D6. Souběžné podávání bupropionu s léky, které jsou metabolizovány izoenzymem CYP2D6, mezi které patří určitá antidepresiva (SSRI) a mnoho tricyklických antidepresiv, např. desipramin, imipramin, paroxetin), antipsychotika (např. haloperidol, risperidon a thioridazin), beta-blokátory (např. metoprolol) a antiarytmika typu 1C (např. propafenon a flekainid), se má provádět s opatrností a mělo by se zahájit na spodní hranici dávkového rozsahu souběžné podávané léčivého přípravku. **Těhotenství a kojení:** Naltrexon / bupropion by neměl být užíván během těhotenství nebo u žen, které se v současnosti pokoušejí otěhotnět. Naltrexon / bupropion by neměl být používán během kojení (vylučuje se do mateřského mléka). Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se fertility při kombinovaném použití naltrexonu a bupropionu. **Nežádoucí účinky:** Závažné nežádoucí účinky zahrnují: sebevražedné myšlenky a deprese, záchvaty, erythema multiforme a Stevensův-Johnsonův syndrom, rhabdomyolýza. Další velmi časté nežádoucí účinky zahrnují: Nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, zácpa, bolest hlavy. Dalšími častými nežádoucími účinky jsou: úzkost, závrat, pocit závratě, Tremor, potíže se spánkem, dysgeusie, sucho v ústech, potíže s koncentrací, pocit únavy a ospalosti, Tinnitus, rychlá nebo nepravidelná srdeční akce, návaly horka, zvýšený krevní tlak, bolest v břiše, hyperhidróza, vyrážka, pruritus, alopecie, podrážděnost, pocit nervozity. **Držitel registračního rozhodnutí:** Orexigen Therapeutics Ireland Limited, Dublin 2, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/14/988/001 **Balení dostupné na trhu:** 112 tablet. **Datum revize textu:** Cervencec 2020. Před předepsáním se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Upínou informaci o přípravku získáte na adrese:** PharmaSwiss ČR, s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7. **URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.**

Další informace jsou dostupné na vyžádání.

REFERENCE:

- 1) SPC Mysimba, datum poslední revize leden 2020
- 2) Mokdad AH, Ford ES, Bowman BA, et al. Prevalence of obesity, diabetes, and obesity-related health risk factors, 2001. JAMA. 2003;289(1):76-79.
- 3) Greenway FL. Physiological adaptations to weight loss and factors favouring weight regain. Int J Obes (Lond). 2015;39(8):1188-1196.
- 4) Reichelt AC, Westbrook RF, Morris MJ. Integration of reward signalling and appetite regulating peptide systems in the control of food-cue responses. Br J Pharmacol. 2015;172(22):5225-5238.
- 5) Volkow ND, Wang GJ, Fowler JS, Telang F. Overlapping neuronal circuits in addiction and obesity: evidence of systems pathology. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci. 2008;363(1507):3191-3200.

PharmaSwiss
Choose More Life

OREXIGEN

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, Praha 7 170 00
Tel.: +420 234 719 600, E-mail: czech.info@bauschhealth.com
www.pharmaswiss.cz

Mysimba® is a trademark registered to Orexigen Therapeutics, Inc.
MYS-0166-001/420
© 2020 Orexigen Therapeutics, Inc.

