

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 17608

Del 31.03.2025

Oggetto: Comunicato EMA sul medicinale Mysimba – conclusione revisione dell'EMA

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Alla Federfarma Regionale

Ad Assofarm

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 31/03 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito alle conclusioni dell'EMA derivanti dalla revisione effettuata sul medicinale **Mysimba (naltrexone/bupropione)**, relativamente al potenziale rischio cardiovascolare.

In particolare, il CHMP ha concluso che i benefici di **Mysimba** continuano a superare i rischi. Tuttavia, l'Azienda Farmaceutica dovrà fornire maggiori informazioni derivanti da uno studio in corso sugli effetti cardiovascolari nei pazienti trattati per più di un anno. Sono inoltre in fase di implementazione nuove misure per minimizzare i potenziali rischi cardiovascolari correlati all'uso a lungo termine.

Le informazioni del prodotto di **Mysimba** e la *check-list* per gli operatori sanitari saranno aggiornate per essere allineate all'esito della revisione.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi