

Contrave® (naltrexona/bupropiona): Risco cardiovascular a longo prazo e novas recomendações sobre avaliação anual

Caro profissional de saúde,

A Merck S.A., em acordo com a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), gostaria de informar o seguinte:

Resumo

- **Os riscos cardiovasculares de Contrave® em pacientes tratados há mais de um ano não foram totalmente estabelecidos.**
- **O tratamento com Contrave® deve ser descontinuado após um ano se o paciente não tiver mantido uma perda de pelo menos 5% do seu peso corporal inicial ao começar o tratamento com Contrave®.**
- **Os médicos devem realizar uma avaliação anual ao considerar a continuação do tratamento, para garantir nenhuma alteração adversa no risco cardiovascular e manutenção da perda de peso.**

Antecedentes sobre a preocupação com a segurança

Contrave® contém uma combinação de dose fixa de cloridrato de naltrexona e cloridrato de bupropiona. Indica-se, como adjuvante de dieta hipocalórica e aumento da atividade física, para controle crônico de peso em adultos (≥ 18 anos) com índice de massa corporal acima (IMC) inicial de 30 kg/m^2 ou acima (com obesidade) ou 27 kg/m^2 a $- 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão, diabetes mellitus tipo 2 ou dislipidemia). O tratamento com Contrave® deve ser descontinuado após 16 semanas se os pacientes não perderam pelo menos 5% do seu peso corporal inicial. A necessidade de tratamento continuado deve ser reavaliada anualmente.

Foram observadas incertezas quanto aos riscos cardiovasculares de longo prazo no momento da aprovação inicial de lançamento no mercado internacional de Contrave® em 2015 e no Brasil em 2023. Estudos realizados até à data demonstraram uma segurança cardiovascular e um equilíbrio positivo na relação benefício-risco para o tratamento com Contrave® com duração de até 12 meses. A realização de um estudo para investigar mais a segurança cardiovascular a longo prazo foi imposta como condição da aprovação de lançamento no mercado. No entanto, dados de estudos de longo prazo não foram gerados até esta data.

A preocupação que resta com os potenciais riscos cardiovasculares a longo prazo e a falta de um plano de estudo adequado para resolver em tempo esta incerteza levou a uma revisão à escala internacional do equilíbrio benefício-risco de Contrave®. A revisão confirmou que os dados disponíveis até agora são insuficientes para determinar totalmente a segurança cardiovascular para além dos 12 meses. Como resultado, novas medidas foram implementadas para minimizar o risco potencial de eventos cardiovasculares com o uso a longo prazo do Contrave®. O tratamento com Contrave® deve ser descontinuado após um ano se o paciente não tiver mantido uma perda de pelo menos 5% do seu peso corporal inicial. Além disso, ao avaliar anualmente a continuação do tratamento, os profissionais de saúde devem monitorar a ausência de alterações adversas no risco cardiovascular dos pacientes e a manutenção da perda de peso de pelo menos 5% do seu peso corporal inicial. Esta avaliação deve ser realizada em discussão com o paciente. As

[1] NCT06098079; disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>

informações sobre o produto e a lista de verificação do médico prescritor foram atualizadas em conformidade.

Além disso, o desenho do estudo de desfechos cardiovasculares, chamado INFORMUS, atualmente em curso nos Estados Unidos (NB-CVOT-3, um estudo prospectivo, pragmático, randomizado e controlado por placebo)¹ foi revisto pelo Comitê de Medicamentos Humanos do EMA (CHMP). Com algumas alterações, o estudo foi considerado adequado para caracterizar ainda mais a segurança cardiovascular a longo prazo. Os resultados deste estudo são esperados em 2028.

Solicitação de relatos de Eventos Adversos

Os profissionais de saúde são convidados a relatar quaisquer suspeitas de reações adversas ao medicamento Contrave® pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa, e através dos canais oficiais da Merck S.A.

O Contrave® está sujeito a monitoramento adicional, o que significa que é ainda mais intensamente monitorado do que outros medicamentos.

Ponto de contato da empresa

Para mais informações ou dúvidas médicas, os profissionais de saúde podem contatar o Serviço de Informações Médicas (SIM), através do e-mail SIM@merckgroup.com.

Material informativo desenvolvido para uso exclusivo dos profissionais de saúde habilitados para prescrever e/ou dispensar medicamentos sujeitos à prescrição médica.

É proibida a reprodução total ou parcial sem o consentimento expresso da Merck.

Merck S.A. - Estrada dos Bandeirantes, 1099, Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ, CEP: 22710-571 – Brasil

^[1] NCT06098079; disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>