

Naltrexon/bupropion (Mysimba) vid övervikt/fetma

Översikt över studier med naltrexon/bupropion vid övervikt/fetma

Studie	NB-301 [1]		NB-302 [2]		NB-304 [3]		NB-303 [4]	
Studielängd	56 veckor		56 veckor		56 veckor		28 veckor	
Behandling*	NB	Placebo	NB	Placebo	NB	Placebo	NB	Placebo
ITT-population	538 [¤]	536 [¤]	565 [¤]	196 [¤]	321 [¤]	166 [¤]	943 [¤]	474 [¤]
Ålder, år (SD)	44,4 (11,1)	43,7 (11,1)	45,9 (10,4)	45,6 (11,4)	54,0 (9,1) ^{//}	53,5 (9,8) ^{//}	44,3 (11,2)	44,4 (11,4)
Andel kvinnor, %	85	85	89	92	58 ^{//}	53 ^{//}	85	85
Startvikt i kg (SD)	99,7 (15,9)	99,5 (14,3)	100,2 (15,4)	101,9 (15,0)	104,2 (18,9) ^{//}	105,1 (17,0) ^{//}	100,3 (16,6)	99,2 (15,9)
BMI, kg/m ² , vid start (SD)	36,1 (4,4)	36,2 (4,0)	36,3 (4,2)	37,0 (4,2)	36,4 (4,8) ^{//}	36,4 (4,5) ^{//}	36,2 (4,5)	36,1 (4,3)
Minskning av kroppsvikten, %	5,4 ^{#¤}	1,3 [¤]	8,1 ^{#¤}	4,9 [¤]	3,7 ^{#¤}	1,7 [¤]	5,7 ^{#¤}	1,9 [¤]
Randomiserad population som ingick i nedanstående analys [§]	583	581	591	202	335	170	1001	495
≥ 5 % viktne g ång, %	31 [#]	12	46 ^{#¤}	34 [¤]	28 ^{#¤}	14 [¤]	42 ^{#¤}	14 [¤]
≥ 10 % viktne g ång, %	17 [#]	5	30 ^{#¤}	17 [¤]	13 ^{#¤}	5 [¤]	22 ^{#¤}	6 [¤]

*NB = 32 mg naltrexonhydroklorid, 360 mg bupropionhydroklorid.

#Statistisk signifikant skillnad mot placebo.

¤Från produktresumén för Mysimba.

//Randomiserade patienter.

§Analyserad enligt baseline observation carried forward (BOCF).