

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**XENICAL****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Xenical?

XENICAL е лекарство, съдържащо активното вещество орлистат. Предлага се като тюркоазени капсули (120 mg).

За какво се използва Xenical?

Xenical се използва заедно с диета за лечение на пациенти със затлъстяване (много наднормено тегло) и индекс на телесна маса (ИТМ) по-висок или равен на 30 kg на квадратен метър или на пациенти с наднормено тегло ($\text{ИТМ} \geq 28 \text{ kg/m}^2$) и при които има риск от болести, причинени от наднорменото тегло.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Xenical?

Xenical се приема като капсула с вода, непосредствено преди, по време или до един час след всяко хранене. Ако бъде пропуснато хранене или пък храната не съдържа мазнини, Xenical не трябва да се приема. Пациентите трябва да са на диета, при която 30 % от калориите произхождат от мазнини и диетата е богата на плодове и зеленчуци. Храната в диетата не трябва да се разпределя в повече от три основни хранения.

Лечението с Xenical трябва да се спре след 12 седмици, ако пациентът не е успял да свали поне 5 % от теглото си от началото на лечението.

Как действа Xenical?

Активната съставка в Xenical, орлистат, е лекарство против затлъстяване, което не действа върху апетита. Орлистат блокира гастроинтестиналните липази (ензими, асимилиращи мазнините). Когато тези ензими са блокирани, те не могат да усвояват някои мазнини в храната, а това позволява на около 30 % от мазнините в храната да преминат неусвоени през червата. Тялото не може да използва тези мазнини за енергия или да ги превърне в мастна тъкан. Това помага за намаляването на теглото.

Как е проучен Xenical?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Xenical са изследвани върху експериментални модели.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Xenical е проучен при седем основни проучвания сред над 3 000 пациенти с наднормено тегло или затлъстяване. Проучванията са продължили от една до две години, като са сравнявани три различни дози Xenical с плацебо (сляпо лечение), в комбинация с диета. До края на проучването пациентите и лекарите не са знаели кой пациент на какво лечение е подложен. В допълнение, по-продължително проучване с участието на над 3 000 пациенти със затлъстяване, са сравнени ефектите от Xenical и плацебо в продължение на повече от четири години, в комбинация с диета и физически упражнения. При всички проучвания основната мярка за ефективност е била промяната на теглото.

Какви ползи от Xenical са установени в проучванията?

Xenical е по-ефективен от плацебо за намаляване на теглото. След като резултатите от седемте проучвания са обобщени, пациентите, приемащи 120 mg Xenical, три пъти на ден са намалили теглото си с 6,1 kg за една година, в сравнение с 2,6 kg при пациентите, приемали плацебо. Делът на пациенти, загубили 10 % или повече от теглото си, е 20 % от пациентите, приемали тази доза Xenical и 8 % при тези, приемали плацебо. В края на четиригодишното проучване 21 % от пациентите, приемали Xenical, са загубили повече от 10 % от теглото си, в сравнение с 10 % от пациентите, приемали плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Xenical?

Най-често срещаните нежелани реакции при използването на Xenical (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са: грип; хипогликемия (ниски нива на кръвна захар); главоболие; възпаление на горните дихателни пътища (настинки), мазни петна от ректума, коремни болки или неразположение, натрупване на газове с освобождаване, неотложна нужда от изхождане (спешна нужда от изпразване на червата), мазни изпражнения, газове, редки изпражнения, мазно изпразване на червата (изпражнения) и нараснала дефекация. Тези симптоми се появяват предимно в началото на лечението и отминават след определено време. За пълния списък с всички наблюдавани при Xenical нежелани реакции – вижте листовката.

Xenical не трябва да се използва при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към орлистат или към някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при хора с дългосрочно малабсорбно заболяване (при която хранителните вещества от храната се абсорбират трудно по време на храносмилане), с холестаза (смущения в черния дроб) или кърмещи майки.

Основания за одобряване на Xenical?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Xenical са по-големи от рисковете, в съчетание с лека, нискокалорична диета, при лечението на пациенти със затлъстяване и индекс на телесна маса (ИТМ) по-висок или равен на 30 kg/m² или на пациенти с наднормено тегло (ИТМ ≥ 28 kg/m²) със съответните рискови фактори. Комитетът препоръчва на Xenical да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Xenical:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Xenical, на Roche Registration Limited на 29 юли 1998 г. Разрешението за употреба е подновено на 29 юли 2003 г. и на 29 юли 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Xenical може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2008.