EMA/307667/2012
EMEA/H/C/000854

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Alli[1]

orlistatum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Alli. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Alli.

Co je Alli?

Alli je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku orlistat. Je k dispozici ve formě tobolek (60 mg) a žvýkacích tablet (27 mg).

K čemu se přípravek Alli používá?

Přípravek Alli se používá k napomáhání pacientům se snižováním tělesné hmotnosti. Používá se u dospělých s nadváhou, jejichž index tělesné hmotnosti (BMI) je 28 kg na metr čtvereční nebo vyšší, a to v kombinaci s nízkokalorickou dietou se sníženým obsahem tuků.

Tento léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

Jak se přípravek Alli používá?

Přípravek Alli se užívá v množství jedna tobolka nebo jedna žvýkací tableta s každým z hlavních jídel (třikrát denně), a to buď bezprostředně před jídlem, v jeho průběhu nebo nejpozději hodinu po něm. Při vynechání jídla nebo v případě jídla bez obsahu tuku by mělo být vynecháno také užití přípravku Alli. Pacienti by zároveň měli dodržovat dietu, při které přibližně 30 % kalorického příjmu pochází z tuků. V rámci stravovacího režimu by příjem potravy měl být rozložen do tří hlavních jídel. Přípravek Alli by se neměl užívat déle než 6 měsíců.

[1] Dříve známý pod názvem Orlistat GSK.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8613
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Pacienti užívající přípravek Alli by před zahájením léčby měli začít s dietou a cvičením. Pokud pacienti užívající přípravek Alli nejsou schopni dosáhnout snížení tělesné hmotnosti po 12 týdnech léčby, měli by se poradit s lékařem nebo lékárníkem. Je možné, že bude třeba léčbu ukončit.

Jak přípravek Alli působí?

Léčivá látka v přípravku Alli, orlistat, je lékem proti obezitě, který neovlivňuje chuť k jídlu. Orlistat blokuje lipázy zažívacího traktu (enzymy, které pomáhají trávit tuky). Pokud jsou tyto enzymy blokovány, nemohou se podílet na trávení určitých tuků přijatých v jídle, díky čemuž přibližně čtvrtina tuků přijatých v jídle projde střevním traktem, aniž by byla strávena. Tělo tyto tuky nevstřebává, což pacientovi pomáhá se snižováním hmotnosti.

Jak byl přípravek Alli zkoumán?

Jelikož přípravek Alli je založen na jiném přípravku, který obsahuje stejnou léčivou látku a který je v Evropské unii již registrován (Xenical 120 mg tobolky), některé ze studií zahrnovaly pacienty, kteří užívali přípravek Xenical.

Přípravek Alli ve formě tobolek byl zkoumán ve třech hlavních studiích. Dvě ze studií, do kterých bylo zařazeno celkem 1 353 pacientů s nadváhou nebo obézních pacientů s indexem BMI 28 kg/m^2 nebo vyšším, trvaly jeden až dva roky a srovnávaly přípravek Alli podávaný v různých dávkách s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v kombinaci s dietou. Do ukončení studie ani pacienti ani lékaři nevěděli, kdo užívá léčivý přípravek a kdo placebo. Třetí studie srovnávala přípravek Alli s placebem u 391 pacientů s nadváhou s BMI od 25 do 28 kg/m2. Studie trvala čtyři měsíce.

V rámci všech těchto studií byla hlavním měřítkem účinnosti změna hmotnosti.

Společnost rovněž provedla studie s cílem prokázat, že přípravek Alli 27 mg žvýkací tablety má stejný účinek na vstřebávání tuků jako přípravek Alli 60 mg tobolky.

Jaký přínos přípravku Alli byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Alli byl při snižování hmotnosti u pacientů s BMI 28 kg/m^2 nebo vyšším účinnější než placebo. V obou studiích pacientů s BMI 28 kg/m2 nebo vyšším se ukázalo, že tělesná hmotnost pacientů užívajících přípravek Alli 60 mg tobolky se snížila v průměru o 4,8 kg za rok oproti 2,3 kg u pacientů užívajících placebo.

Studie přípravku Alli na pacientech s BMI od 25 do 28 kg/m2 neprokázala míru snížení tělesné hmotnosti, která by byla pro pacienty významná.

Studie srovnávající žvýkací tablety s tobolkami prokázaly, že pacienti při užívání obou forem přípravku vylučovali ve stolici stejné množství nestrávených tuků.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alli?

Většina nežádoucích účinků přípravku Alli se týká trávicího traktu a pravděpodobnost jejich výskytu je u diety s nízkým obsahem tuků nízká. Tyto účinky jsou obecně mírné a vyskytují se na začátku léčby, přičemž po určité době odezní. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Alli (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou olejovitý výtok, únik stolice při flatulenci (plynatosti), nucení na stolici, mastná olejovitá stolice, olejovité vyprazdňování (střevní pohyby bez stolice), flatulence (plynatost) a měkká stolice. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Alli je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Alli nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na orlistat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat osoby, které jsou léčeny cyklosporinem (lékem zabraňujícím odmítnutí orgánu u pacientů po transplantaci) nebo léky zabraňujícími vytváření krevních sraženin, např. warfarinem. Nesmí se také používat u osob trpících chronickým malabsorpčním syndromem (dlouhodobým onemocněním, při kterém některé složky potravy nejsou v rámci trávení dostatečně vstřebávány) nebo cholestázou (onemocněním jater) a dále u těhotných nebo kojících žen.

Na základě čeho byl přípravek Alli schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Alli převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Alli

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Orlistat GSK platné v celé Evropské unii dne 23. července 2007. Tato registrace vycházela z registrace, která již byla udělena v roce 1998 přípravku Xenical tobolky. Název tohoto léčivého přípravku se dne 12. září 2008 změnil na Alli.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Alli je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Další informace o léčbě přípravkem Alli naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2012.