

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

XENICAL

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Xenical;

Το Xenical είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ορλιστάτη. Διατίθεται υπό τη μορφή τυρκουάζ καψακίων (120 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Xenical;

Το Xenical χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα για την αγωγή παχύσαρκων ασθενών με δείκτη μάζας σώματος (BMI) μεγαλύτερο ή ίσο με 30 kg ανά τετραγωνικό μέτρο, ή υπέρβαρων ασθενών (με BMI μεγαλύτερο ή ίσο με 28 kg/m²) που διατρέχουν κίνδυνο υγείας εξαιτίας του βάρους τους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Xenical;

Λαμβάνεται ένα καψάκιο Xenical με νερό λίγο πριν, κατά τη διάρκεια ή μέχρι μία ώρα έπειτα από κάθε κύριο γεύμα. Εάν παραλείψετε κάποιο γεύμα ή εάν κάποιο γεύμα δεν περιέχει λίπος, δεν πρέπει να πάρετε το Xenical. Ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί δίαιτα στο πλαίσιο της οποίας περίπου το 30% των θερμίδων προέρχεται από λίπος και η οποία είναι πλούσια σε φρούτα και λαχανικά. Η τροφή στη δίαιτα πρέπει να κατανέμεται σε τρία κύρια γεύματα.

Η αγωγή με Xenical πρέπει να διακοπεί μετά από 12 εβδομάδες εάν οι ασθενείς δεν έχουν καταφέρει να χάσουν τουλάχιστον το 5% του σωματικού βάρους που είχαν στην έναρξη της αγωγής.

Πώς δρα το Xenical;

Η δραστική ουσία του Xenical, η ορλιστάτη, είναι ένα φάρμακο κατά της παχυσαρκίας, το οποίο δεν επηρεάζει την όρεξη. Η ορλιστάτη αναστέλλει τη δράση των γαστρεντερικών λιπασών (ένζυμα που βοηθούν στην πέψη του λίπους). Όταν αναστέλλεται η δράση αυτών των ενζύμων, δεν είναι δυνατή η πέψη ενός μέρους του διατροφικού λίπους και αυτό επιτρέπει στο 30% του λίπους που λαμβάνεται με το γεύμα να περάσει άπεπτο από το έντερο. Ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτό το διατροφικό λίπος σαν πηγή ενέργειας ή να το μετατρέψει σε λιπώδη ιστό. Το γεγονός αυτό συμβάλλει στην απώλεια βάρους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Xenical;

Τα αποτελέσματα του Xenical ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Το Xenical εξετάστηκε σε επτά κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από

3.000 υπέρβαροι ή παχύσαρκοι ασθενείς. Οι μελέτες διήρκησαν από ένα έως δύο χρόνια και συνέκριναν τρεις διαφορετικές δόσεις του Xenical με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με δίαιτα. Έως το τέλος της μελέτης ούτε οι ασθενείς ούτε οι ιατροί γνώριζαν ποια θεραπεία είχε χορηγηθεί σε καθέναν από τους ασθενείς. Στο πλαίσιο μίας πρόσθετης και μεγαλύτερης διάρκειας μελέτης στην οποία συμμετείχαν περισσότεροι από 3.000 παχύσαρκοι ασθενείς συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του Xenical και του εικονικού φαρμάκου για περισσότερο από τέσσερα χρόνια, σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση. Σε όλες τις μελέτες ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή που σημειώθηκε στο σωματικό βάρος.

Ποιο είναι το όφελος του Xenical σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Xenical αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην απώλεια βάρους. Όταν συγκεντρώθηκαν τα αποτελέσματα και από τις επτά μικρότερης διάρκειας μελέτες, παρατηρήθηκε ότι οι ασθενείς που λάμβαναν 120 mg Xenical τρεις φορές την ημέρα εμφάνισαν απώλεια σωματικού βάρους 6,1 kg, κατά μέσο όρο, σε ένα έτος ενώ οι ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο απώλεια 2,6 kg. Το ποσοστό των ασθενών που έχασε τουλάχιστον το 10% του αρχικού σωματικού βάρους τους ήταν 20% στην ομάδα των ασθενών που ακολούθησε θεραπεία με το Xenical και 8% στην ομάδα των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο. Στο τέλος της τετραετούς μελέτης το 21% των ασθενών που είχε λάβει αγωγή με Xenical έχασε πάνω από το 10% του σωματικού βάρους του έναντι του 10% των ασθενών που είχε ακολουθήσει αγωγή με εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xenical;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xenical (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι γρίπη, υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), πονοκέφαλος, λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού (κρύωμα), αποβολή μικροποσοτήτων λιπαρού υλικού από το ορθό έντερο, κοιλιακός πόνος ή δυσφορία, μετεωρισμός εντέρου (αέρια) συνοδευόμενος από κενώσεις, επείγουσα ή πιεστική ανάγκη αφόδευσης, λιπαρά/ελαιώδη κόπρανα, μετεωρισμός (αέρια), υδαρή κόπρανα, ελαιώδεις κενώσεις και αυξημένες αφοδεύσεις. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εμφανίζονται στην αρχή της θεραπείας και εξαφανίζονται έπειτα από λίγο καιρό. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Xenical περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xenical δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να εμφανίσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ορλιστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επιπλέον, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από σύνδρομο χρόνιας δυσαπορρόφησης (όπου τα θρεπτικά στοιχεία των τροφών δεν απορροφούνται εύκολα κατά την πέψη), χολόσταση (διαταραχή του ήπατος) ή θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xenical;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Xenical υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό σε συνδυασμό με μια ήπια υποθερμιδική δίαιτα για τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών με δείκτη μάζας σώματος (BMI) μεγαλύτερο ή ίσο με 30 kg/m² ή υπέρβαρων ασθενών (BMI ≥ 28 kg/m²), με σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Xenical.

Λοιπές πληροφορίες για το Xenical:

Στις 29 Ιουλίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Roche Registration Limited για το Xenical. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 29 Ιουλίου 2003 και στις 29 Ιουλίου 2008.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Xenical διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2008