

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**XENICAL****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Xenical on?

Xenical on lääke, jonka vaikuttava aine on orlistaatti. Valmistetta saa turkooseina kapsleina (120 mg).

Mihin Xenicalia käytetään?

Xenicalia käytetään yhdistettynä ruokavalioon lihavuuden hoitoon merkittävästi lihavilla potilailla, joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 30 kg/neliometri, tai lievästi lihavilla potilailla, joiden painoindeksi on vähintään 28 kg/neliometri ja joilla on painosta johtuva terveystarve. Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Xenicalia käytetään?

Xenicalia otetaan yksi kapseli veden kanssa hieman ennen pääateriaa, sen aikana tai yhden tunnin kuluessa siitä. Xenicalia ei pidä ottaa, jos ateria jää väliin tai siinä ei ole rasvaa. Potilaan on noudatettava ruokavaliota, jossa kaloreista noin 30 prosenttia on peräisin rasvasta ja jossa on runsaasti hedelmiä ja vihanneksia. Tässä ruokavaliossa ruoka on jaettava kolmelle pääaterialle. Xenical-hoito on lopetettava 12 viikon jälkeen, jos potilas ei lääkityksen aloittamisen jälkeen ole onnistunut laihtumaan vähintään 5 prosenttia painostaan.

Miten Xenical vaikuttaa?

Xenicalin vaikuttava aine, orlistaatti, on lääke liikalihavuuteen. Valmiste ei vaikuta ruokahuuon. Orlistaatti salpaa gastrointestinaaliset lipaasit (entsyymi, joka pilkkoo rasvaa). Salpaantuneet entsyymit eivät kykene pilkkomaan kaikkea ravinnossa olevaa rasvaa, minkä vuoksi noin 30 prosenttia ravinnon sisältämästä rasvasta kulkee ruoansulatuskanavan läpi imeytymättä. Elimistö ei pysty käyttämään tätä ruoassa olevaa rasvaa energianlähteeksi eikä muuntamaan sitä rasvakudokseksi. Tämä auttaa pudottamaan painoa.

Miten Xenicalia on tutkittu?

Xenicalin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista. Xenicalia on tutkittu seitsemässä päätutkimuksessa, joissa oli mukana yli 3 000 ylipainoista tai lihavaa potilasta. Tutkimukset kestivät 1–2 vuotta, ja niissä verrattiin Xenicalia kolmenlaisena annoksena plaseboon (lumelääkkeeseen) ruokavaliohoitoon yhdistettynä. Sekä potilaat että lääkärit olivat tietämättömiä kunkin potilaan saamasta hoidosta tutkimuksen loppuun asti. Pitkäaikaisessa lisätutkimuksessa, jossa oli mukana yli 3 000 potilasta, Xenicalin ja lumelääkkeen vaikutuksia

vertailtiin yli neljän vuoden ajan ruokavaliohoitoon ja liikuntaan yhdistettynä. Kaikissa tutkimuksissa tehokkuuden päämittari oli muutos painossa.

Mitä hyötyä Xenicalista on havaittu tutkimuksissa?

Xenical oli tehokkaampi kuin lumelääke painon alentamisessa. Kun tulokset kaikista seitsemästä lyhyemmästä tutkimuksesta koottiin yhteen, 120 mg Xenicalia kolme kertaa päivässä ottaneiden potilaiden keskimääräinen painonpudotus vuoden jälkeen oli 6,1 kiloa, kun lumelääkettä saaneilla potilailla se oli 2,6 kiloa. Vähintään 10 prosenttia painostaan pudottaneiden potilaiden osuus oli 20 prosenttia potilaista, jotka ottivat Xenicalia kyseisellä annostuksella, ja 8 prosenttia niillä, jotka ottivat plaseboa. Nelivuotisen tutkimuksen jälkeen 21 prosenttia Xenicalilla hoidetuista potilaista oli laihtunut yli 10 prosenttia painostaan, kun vastaava osuus lumelääkkeellä hoidetuista potilaista oli 10 prosenttia.

Mitä riskejä Xenicaliin liittyy?

Xenicalin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat influenssa (flunssa), hypoglykemia (alhainen veren sokeri), päänsärky, ylempien hengitysteiden infektiot (vilustumiset), öljyiset ulostetahrat, vatsakivut tai -vaivat, eritteelliset suolikaasut, kiireellinen ulostamisen tarve, öljyiset tai rasvaiset ulosteet, ilmavaivat, nestemäiset ulosteet, suolen öljyinen tyhjeneminen (ulosteet) ja lisääntynyt ulostaminen. Oireet ilmenevät yleensä hoidon alkuvaiheessa ja menevät ohi jonkin ajan kuluttua. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xenicalin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka ovat allergisia orlistaatille tai jollekin valmisteen sisältämistä muista aineista, ei pidä käyttää Xenicalia. Valmistetta eivät myöskään saa käyttää henkilöt, joilla on pitkäaikainen imeytymishäiriö (ruoan ravintoaineiden huono imeytyminen ruoansulatuksen aikana), kolestaasi eli sapensalpaus (maksan toimintahäiriö) tai jotka imettävät.

Miksi Xenical on hyväksytty?

CHMP katsoi, että Xenicalin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat käytettynä yhdessä kohtuullisen vähäkalorisen ravinnon kanssa hoitamaan liikalihavia potilaita, joiden painoindeksi on vähintään 30 kg/m², (BMI ≥ 28 kg/m²) tai potilaita, joilla on ylipainoa (BMI ≥ 28 kg/m²) ja muita terveyden riskitekijöitä. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Xenicalia varten.

Muita tietoja Xenicalista

Euroopan komissio myönsi Roche Registration Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Xenicalia varten 29. heinäkuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 29. heinäkuuta 2003 sekä 29. heinäkuuta 2008.

Xenicalia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2008.