



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Alli¹

orlistatas

Šis dokumentas yra Alli Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Alli rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Alli?

Alli – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos orlistato. Gaminamos šio vaisto kapsulės (60 mg) ir kramtomosios tabletės (27 mg).

Kam vartojamas Alli?

Alli padeda pacientams mesti svorį. Vaistas skiriamas antsvorio turintiems suaugusiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (KMI) didesnis arba lygus 28 kg/kvadratiniam metrui, kartu su sumažinto kaloringumo ir sumažinto riebalų kiekio dieta.

Vaisto galima įsigyti be recepto.

Kaip vartoti Alli?

Tris kartus per parą prieš valgant, valgant arba ne vėliau kaip valandą po pagrindinio valgio vartojama po vieną Alli kapsulę arba kramtomąją tabletę užsigeriant vandeniu. Alli negalima vartoti nevalgius arba jei maisto sudėtyje nėra riebalų. Pacientas turi laikytis dietos, pagal kurią apie 30 proc. kalorijų gaunama iš riebalų. Laikydamasis dietos pacientas turi valgyti tris kartus per dieną. Alli galima vartoti ne ilgiau kaip šešis mėnesius.

Pacientai turi pradėti laikytis dietos ir mankštintis prieš pradėdami gydytis vaistu Alli. Jei Alli vartojantiems pacientams po 12 gydymo savaičių svoris nesumažėja, jie turi kreiptis į savo gydytoją arba vaistininką. Gydymą gali reikėti nutraukti.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Orlistat GSK



Kaip veikia Alli?

Alli veikioji medžiaga orlistatas yra poveikio apetitui neturintis vaistas nuo nutukimo. Orlistatas slopina virškinamojo trakto lipazes (riebalus skaidančius fermentus). Nuslopinti fermentai negali skaidyti tam tikrų suvartotų riebalų, todėl apie ketvirtadalis suvalgytų riebalų lieka nesuvirškintas ir pašalinamas su išmatomis. Kadangi organizmas neįsisavina šių riebalų, paciento svoris mažėja.

Kaip buvo tiriamas Alli?

Kadangi Alli vartojimas grindžiamas kito vaisto, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos, duomenimis ir kuriam jau suteikta rinkodaros teisė ES (Xenical 120 mg kapsulės), keliuose tyrimuose dalyvavo Xenical vartoję pacientai.

Alli tirtas trijuose pagrindiniuose tyrimuose. Dviejuose 1–2 metų trukmės tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 353 antsvorio turintys arba nutukę pacientai (kurių KMI didesnis arba lygus 28 kg/m²), buvo lyginami kartu su dieta įvairiomis dozėmis vartojamų Alli ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiai. Iki tyrimo pabaigos nei pacientai, nei gydytojai nežinojo, koks gydymas taikomas konkrečiam pacientui. Trečiajame tyrime buvo lyginami Alli ir placebo poveikiai tiriant 391 antsvorio turintį pacientą, kurių KMI buvo 25–28 kg/m². Tyrimas truko keturis mėnesius.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kūno svorio pokytis.

Bendrovė taip pat atliko tyrimus, įrodančius, kad Alli 27 mg kramtomųjų tablečių poveikis riebalų įsisavinimui yra toks pat kaip Alli 60 mg kapsulių.

Kokia Alli nauda nustatyta tyrimuose?

Alli veiksmingiau už placebo padėjo mažinti pacientų, kurių KMI didesnis arba lygus 28 kg/m², svorį. Dviejuose pacientų, kurių KMI didesnis arba lygus 28 kg/m², tyrimuose Alli 60 mg vartojusių pacientų svoris po metų vidutiniškai sumažėjo 4,8 kg, o vartojusių placebo – 2,3 kg .

Alli poveikio pacientams, kurių KMI – 25–28 kg/m², tyrimo rezultatai neįrodė, kad pacientų kūno svoris būtų reikšmingai sumažėjęs.

Kramtomųjų tablečių ir kapsulių poveikio lyginamieji tyrimai parodė, kad su pacientų išmatomis išsiskyrė vienodas nesuvirškintų riebalų kiekis vartojant abi vaisto formas.

Kokia rizika siejama su Alli vartojimu?

Daugelis Alli šalutinių reiškinių pasireiškia virškinamajame trakte ir yra mažiau tikėtini laikantis mažai riebalų turinčios dietos. Paprastai šie reiškiniai būna lengvi, pasireiškia gydymo pradžioje ir po kurio laiko išnyksta. Dažniausi Alli šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra riebalinės dėmės ant apatinių, pilvo pūtimas su išskyromis, staigus poreikis tuštintis, riebios aliejiingos išmatos, dujų kaupimasis žarnyne ir minkštos išmatos. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Alli, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Alli negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) orlistatui ar bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. Vaisto negalima skirti pacientams, kurie gydomi ciklosporinu (persodintų organų atmetimo profilaktikai vartojamu vaistu) ar kraujo krešulių profilaktikai skiriamais vaistais, pavyzdžiui, varfarinu. Jo negali vartoti pacientai, sergantys lėtiniu malabsorbcijos sindromu (kai virškinant nepakankamai įsisavinamos maistinės medžiagos) ar cholestaze (kepenų sutrikimu), nėščios ir žindančios moterys.

Kodėl Alli buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Alli teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Alli:

Europos Komisija 2007 m. liepos 23 d. bendrovei „Glaxo Group Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Orlistat GSK rinkodaros teisę. Ši rinkodaros teisė suteikta remiantis 1998 m. Xenical kapsulėms jau suteikta rinkodaros teise. Vaisto pavadinimas pakeistas į Alli 2008 m. rugsėjo 12 d.

Išsamų Alli EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Alli rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-05.