



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Alli¹

orlistats

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Alli*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Alli* lietošanu.

Kas ir *Alli*?

Alli ir zāles, kas satur aktīvo vielu orlistatu. Tās ir pieejamas kapsulās (60 mg) un košļājamās tabletēs (27 mg).

Kāpēc lieto *Alli*?

Alli lieto, lai palīdzētu pacientiem atbrīvoties no liekā svara. Tās lieto pieaugušajiem ar lieko svaru, kuru ķermeņa masas indekss (ĶMI) pārsniedz vai ir vienāds ar 28 kg uz kvadrātmetru, zāles kombinējot ar diētu, kas satur samazinātu kaloriju un tauku līmeni.

Šīs zāles var iegādāties bez receptes.

Kā lieto *Alli*?

Vienu *Alli* kapsulu vai košļājamo tableti ieņem tieši pirms katras pamata ēdienreizes, tās laikā vai ne vēlāk kā vienu stundu pēc tās, trīs reizes dienā. Ja ir izlaista ēdienreize vai tās laikā netiek uzņemtas taukvielas, *Alli* nav jālieto. Pacientam jāievēro diēta, kurā aptuveni 30% kaloriju uzņem ar taukiem. Diētas laikā dienai paredzētais ēdiena daudzums jāsadala trim ēdienreizēm. *Alli* drīkst lietot ne ilgāk par sešiem mēnešiem.

Pacientiem, kuri lieto *Alli*, diētas un fizisko nodarbību režīms jāievēro pirms terapijas sākuma. Ja pacienti, kuri lieto *Alli*, pēc 12 nedēļām nav zaudējuši svaru, viņiem jākonsultējas ar savu ārstu vai farmaceitu. Iespējams, ka terapija jāpārtrauc.

¹ Iepriekšējais nosaukums *Orlistat GSK*.



Kā *Alli* darbojas ?

Alli aktīvā viela – orlistats – ir pretaptaukošanās zāles, kas neietekmē apetīti. Orlistats bloķē kuņģa un zarnu trakta lipāzes (fermentus, kas veicina tauku sagremošanu). Ja šie fermenti ir bloķēti, daļa uzņemto taukvielu netiek sagremota, tādējādi aptuveni 30% no ēdienreizē apēstajām taukvielām tiek izvadītas nesagremotā veidā. Organisms neuzsūc šos taukus, un tas palīdz pacientam zaudēt svaru.

Kā noritēja *Alli* izpēte?

Tā kā *Alli* pamatā ir citas zāles, kas satur to pašu aktīvo vielu un kas jau ir reģistrētas ES (*Xenical* 120 mg kapsulas), dažos pētījumos bija iesaistīti pacienti, kuri lietoja *Xenical*.

Alli kapsulas tika pētītas trijos pamatpētījumos. Divi pētījumi, kuros tika iekļauti kopumā 1353 pacienti ar lieko svaru vai aptaukošanos, kuriem KMI bija 28 kg/m^2 vai pārsniedza šo rādītāju, ilga no viena līdz diviem gadiem, un tajos salīdzināja dažādas *Alli* devas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) kombinācijā ar diētu. Līdz pat pētījuma beigām nedz pacienti, nedz ārsti nezināja, kura ārstēšanas metode katram pacientam bijusi. Trešajā pētījumā, kurā bija iekļauts 391 pacients ar lieko svaru un KMI no 25 and 28 kg/m^2 , *Alli* salīdzināja ar placebo. Šis pētījums ilga sešus mēnešus.

Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija svara izmaiņas.

Turklāt uzņēmums veica pētījumus, lai pierādītu, ka *Alli* 27 mg košļājamās tabletes ietekmē tauku uzsūkšanos tāpat kā *Alli* 60 mg kapsulas.

Kādas bija *Alli* priekšrocības šajos pētījumos?

Alli bija iedarbīgākas par placebo, samazinot svaru pacientiem, kuriem KMI bija vienāds ar 28 kg/m^2 vai pārsniedza šo rādītāju. Divos pētījumos ar pacientiem, kuriem KMI bija vienāds ar 28 kg/m^2 vai pārsniedza šo rādītāju, pacientiem, kuri lietoja *Alli* 60 mg kapsulas, ķermeņa svars bija samazinājies vidēji par 4,8 kg, bet placebo grupā samazinājums bija 2,3 kg.

Pētījumā ar pacientiem, kuru KMI bija no 25 un 28 kg/m^2 , svara samazinājums nebija tik liels, lai būtu nozīmīgs pacientiem.

Pētījumi, kuros salīdzināja košļājamās tabletes ar kapsulām, parādīja, ka nesagremoto tauku daudzums izkārnījumos bija vienāds neatkarīgi no lietoto zāļu formas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Alli*?

Vairums *Alli* blakusparādību ietekmē gremošanas sistēmu, un to izraisīšanas iespējas ir mazākas, ievērojot diētu ar zemu tauku saturu. Pārsvarā tās ir vāji izteiktas un rodas terapijas sākumā, ar laiku izzūd. Visbiežāk novērotās *Alli* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir eļļaini izdalījumi, meteorisms ar izdalīšanos, neatliekama vēdera izejas vajadzība, taukaini un eļļaini izkārnījumi, eļļaina vēdera izeja (bez izkārnījumiem), gāzu uzkrāšanās un šķidri izkārnījumi. Pilns visu *Alli* lietotāju ziņoto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Alli nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret orlistatu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot cilvēki, kurus ārstē ar ciklosporīnu (šīs zāles izmanto orgānu tremes reakcijas novēršanai pacientiem pēc orgānu transplantācijas) vai kopā ar zālēm, kuras lieto, lai novērstu asins recekļu veidošanos, piemēram, varfarīnu. Tās nedrīkst lietot arī cilvēki, kuri ilgstoši cieš no hroniska malabsorbcijas sindroma (ilgtermiņa nepietiekamas ēdiena uzturvielu uzsūkšanās gremošanas traktā), cilvēki ar holeostāzi (aknu darbības traucējumiem) vai sievietes zīdīšanas periodā.

Kāpēc *Alli* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Allix*, pārsniedz šo zāļu izraisīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Alli*

Eiropas Komisija 2007. gada 23. jūlijā izsniedza *Orlistat GSK* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Šī reģistrācija tika pamatota ar *Xenical* kapsulu reģistrāciju 1998. gadā. Zāļu nosaukumu 2008. gada 12. septembrī nomainīts uz *Alli*.

Pilns *Alli* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Alli* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2012.