



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Alli<sup>1</sup>

orlistat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Alli. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Alli vast te stellen.

### Wat is Alli?

Alli is een geneesmiddel dat de werkzame stof orlistat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (60 mg) en kauwtabletten (27 mg).

### Wanneer wordt Alli voorgeschreven?

Alli wordt gebruikt als hulpmiddel om af te vallen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met overgewicht met een BMI (body mass index) groter dan of gelijk aan 28 kg/m<sup>2</sup> in combinatie met een caloriearm dieet dat weinig vet bevat.

Het middel is zonder doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Alli gebruikt?

Alli wordt driemaal daags ingenomen, één capsule of kauwtablet direct vóór, tijdens of binnen een uur na elke maaltijd. Als een maaltijd wordt overgeslagen of als een maaltijd geen vet bevat, mag Alli niet worden gebruikt. De patiënt moet een dieet volgen waarvan 30% van de calorieën van vet afkomstig is. Het dieetvoedsel dient verdeeld te worden over drie maaltijden per dag. Alli mag niet langer dan zes maanden worden gebruikt.

---

<sup>1</sup> Voorheen Orlistat GSK.



Patiënten moeten eerst beginnen met een dieet en een programma voor lichaamsbeweging voordat zij Alli gaan gebruiken. Als patiënten die Alli innemen na twaalf weken niet zijn afgevallen, moeten ze hun dokter of apotheker raadplegen. Misschien moet de behandeling worden gestaakt.

## **Hoe werkt Alli?**

De werkzame stof van Alli, orlistat, is een middel tegen zwaarlijvigheid, dat geen invloed heeft op de eetlust. Orlistat blokkeert enzymen die vet (lipasen) in maag en darm verteren. Wanneer deze enzymen geblokkeerd worden, kunnen zij bepaalde vetten in de voeding niet verteren; hierdoor kan ongeveer een kwart van het ingenomen vet onverteerd de darm passeren en worden uitgescheiden. Het lichaam neemt dit vet niet op, zodat de patiënt gewicht verliest.

## **Hoe is Alli onderzocht?**

Aangezien Alli gebaseerd is op een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof die al in de Europese Unie is toegelaten (Xenical 120 mg capsules), waren bij enkele onderzoeken patiënten betrokken die Xenical innamen.

Alli-capsules werden onderzocht in drie hoofdonderzoeken. Twee van de onderzoeken onder in totaal 1 353 patiënten met overgewicht of obesitas met een BMI van minstens 28 kg/m<sup>2</sup> duurden een tot twee jaar. Daarin werden verschillende doseringen Alli vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), in combinatie met een dieet. Patiënten noch artsen wisten tot aan het einde van de studie wie welke behandeling onderging. In het derde onderzoek werd Alli vergeleken met placebo onder 391 patiënten met overgewicht met een BMI van 25 tot 28 kg/m<sup>2</sup>. Dit onderzoek duurde vier maanden.

In alle onderzoeken was de voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid de verandering in gewicht.

De firma voerde onderzoeken uit om aan te tonen dat de Alli-kauwtabletten (27 mg) hetzelfde effect op de vetopname hebben als de Alli-capsules (60 mg).

## **Welke voordelen bleek Alli tijdens de studies te hebben?**

Alli bleek werkzamer dan placebo als middel om patiënten met een BMI van minstens 28 kg/m<sup>2</sup> gewicht te doen verliezen. In de twee onderzoeken met patiënten met een BMI van 28 kg/m<sup>2</sup> of meer hadden de patiënten die Alli 60 mg namen na een jaar gemiddeld 4,8 kg lichaamsgewicht verloren in vergelijking met 2,3 kg bij degenen die placebo kregen.

Het onderzoek naar Alli onder patiënten met een BMI van 25 tot 28 kg/m<sup>2</sup> toonde geen voor de patiënt relevant gewichtsverlies aan.

Uit de onderzoeken waarin de kauwtabletten met de capsules werden vergeleken bleek dat de patiënten dezelfde hoeveelheid onverteerd vet uitscheidde, ongeacht in welke vorm zij het middel innamen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Alli in?**

De meeste bijwerkingen van Alli betreffen het spijsverteringskanaal en komen waarschijnlijk minder vaak voor in samenhang met een vetarm dieet. De symptomen zijn over het algemeen mild, treden op aan het begin van de behandeling en verdwijnen na verloop van tijd. De meest voorkomende bijwerkingen van Alli (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn olieachtige lekkage, winderigheid met verlies van ontlasting, dringende aandrang tot stoelgang, vette ontlasting,

uitscheiding van olieachtige substantie zonder ontlasting, winderigheid en zachte ontlasting. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Alli.

Alli mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor orlistat of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gegeven aan personen die behandeld worden met ciclosporine (gebruikt om orgaanafstoting te voorkomen bij patiënten die een transplantatie hebben ondergaan) noch aan patiënten die geneesmiddelen gebruiken die bloedstollingen helpen voorkomen zoals warfarine. Het mag evenmin worden voorgeschreven aan patiënten met een al lang bestaand malabsorptiesyndroom (een chronische aandoening waarbij het lichaam onvoldoende voedingsstoffen tijdens de spijsvertering opneemt), noch aan patiënten met cholestase (een leverstoornis) of aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

### **Waarom is Alli goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Alli groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Overige informatie over Alli:**

De Europese Commissie heeft 23 juli 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Orlistat GSK verleend. Deze vergunning was gebaseerd op de in 1998 aan Xenical-capsules verleende vergunning. De naam van het geneesmiddel werd op 12 september 2008 gewijzigd in Alli.

Het volledige EPAR is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports..](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports..) Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Alli.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2012.