



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Alli<sup>1</sup>

orlistat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Alli. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Alli.

### Ce este Alli?

Alli este un medicament care conține substanța activă orlistat. Este disponibil sub formă de capsule (60 mg) și sub formă de comprimate masticabile (27 mg).

### Pentru ce se utilizează Alli?

Alli se utilizează pentru a-i ajuta pe pacienți să slăbească. Se utilizează la adulți supraponderali care au un indice de masă corporală (IMC) mai mare sau egal cu 28 kg pe metru pătrat, în asociere cu un regim hipocaloric sărac în grăsimi.

Medicamentul se poate obține fără rețetă.

### Cum se utilizează Alli?

Se ia o capsulă sau un comprimat masticabil de Alli chiar înainte, în timpul sau în interval de o oră după fiecare masă principală, de trei ori pe zi. Dacă se sare peste o masă sau dacă aceasta nu conține grăsimi, nu trebuie luat Alli. Pacientul trebuie să țină un regim în care aproximativ 30% din calorii provin din grăsimi. În acest regim alimentele trebuie repartizate în trei mese principale. Ali nu se ia mai mult de șase luni.

---

<sup>1</sup> Numit anterior Orlistat GSK.



Pacienții care iau Alli trebuie să înceapă un regim alimentar și de exercițiu fizic înainte să înceapă tratamentul. Dacă după 12 săptămâni pacienții care iau Alli nu au scăzut în greutate, trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului. Poate fi necesară oprirea tratamentului.

## **Cum acționează Alli?**

Substanța activă din Alli, orlistatul, este un medicament împotriva obezității care nu afectează pofta de mâncare. Orlistatul blochează lipazele gastrointestinale (enzime care digeră grăsimile). Atunci când enzimele sunt blocate, ele nu pot digera unele grăsimi din alimente, ceea ce permite ca aproximativ un sfert din grăsimile din alimentație să fie eliminate prin scaun fără a fi digerate. Organismul nu absoarbe aceste grăsimi, ceea ce contribuie la scăderea în greutate a pacientului.

## **Cum a fost studiat Alli?**

Deoarece Alli se bazează pe un alt medicament care conține aceeași substanță activă autorizată deja în UE (Xenical 120 mg capsule), unele studii au implicat pacienți care au luat Xenical.

Alli capsule a fost studiat în trei studii principale. Două dintre studii, care au cuprins în total 1 353 de pacienți supraponderali sau obezi cu un IMC de 28 kg/m<sup>2</sup> sau mai mare și au durat unu până la doi ani comparând doze diferite de Alli cu placebo (un preparat inactiv), în asociere cu regim alimentar. Nici pacienții, nici medicii nu au știut până la sfârșitul studiului ce tratament a urmat fiecare pacient. Cel de-al treilea studiu a comparat Alli cu placebo pe 391 de pacienți supraponderali cu un IMC situat între 25 și 28 kg/m<sup>2</sup>. Studiul a durat patru luni.

În toate studiile efectuate, principalul indicator al eficacității a fost modificarea greutății pacienților.

Compania a realizat studii pentru a demonstra că Alli 27 mg sub formă de comprimate masticabile are același efect asupra absorbției grăsimilor ca Alli 60 mg sub formă de capsule.

## **Ce beneficii a prezentat Alli pe parcursul studiilor?**

Alli a fost mai eficace decât placebo în reducerea greutății la pacienții cu un IMC de 28 kg/m<sup>2</sup> sau mai mare. În cele două studii pe pacienți cu un IMC de 28 kg/m<sup>2</sup> sau mai mare, s-a constatat că pacienții care au luat Alli 60 mg capsule au slăbit în medie 4,8 kg după un an, față de 2,3 kg în cazul pacienților care au luat placebo.

Studiul privind Alli pe pacienții cu un IMC situat între 25 și 28 kg/m<sup>2</sup> nu a demonstrat un grad de reducere a greutății care să fie important pentru pacienți.

Studiile care au comparat comprimatele masticabile cu capsulele au arătat că pacienții au eliminat prin scaun aceeași cantitate de grăsimi nedigerate indiferent de forma sub care au luat medicamentul.

## **Care sunt riscurile asociate cu Alli?**

Cele mai multe efecte secundare asociate cu Alli afectează sistemul digestiv și apar, în general, mai puțin când se ține un regim alimentar sărac în grăsimi. De obicei, efectele secundare sunt ușoare și apar la începutul tratamentului, dispărând după un timp. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Alli (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt pierderile de materii uleioase prin anus, flatulență (gaze) cu evacuări, nevoie imperioasă de defecare (nevoie imperioasă de a goli intestinele), scaune grase uleioase, evacuări (fecale) uleioase, flatulență (gaze) și scaun moale. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Alli, consultați prospectul.

Alli este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la orlistat sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Medicamentul este contraindicat la persoanele tratate cu ciclosporină (utilizată pentru prevenirea rejetului de organe la pacienții cu transplant) sau în asociere cu medicamente administrate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, precum warfarina. Medicamentul este, de asemenea, contraindicat la persoanele care suferă de malabsorbție cronică (afecțiune în care elementele nutritive din alimente nu se absorb cu ușurință în timpul digestiei), de colestază (o afecțiune hepatică) sau la femeile gravide sau care alăptează.

### **De ce a fost aprobat Alli ?**

CHMP a hotărât că beneficiile Alli sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Alte informații despre Alli**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Orlistat GSK valabilă pe întreg teritoriul UE la 23 iulie 2007. Autorizația s-a bazat pe autorizația acordată în 1998 pentru Xenical capsule. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Alli la 12 septembrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Alli este disponibil pe site-ul internet al agenției [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Alli, citiți prospectul (care face parte de asemenea din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2012.