



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Alli<sup>1</sup>

orlistat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alli. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Alli, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Alli?**

Alli je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino orlistat. Na voljo je v obliki kapsul (60 mg) in žvečljivih tablet (27 mg).

### **Za kaj se zdravilo Alli uporablja?**

Zdravilo Alli bolnikom pomaga pri zmanjševanju telesne mase. Uporablja se pri odraslih s čezmerno telesno maso, katerih indeks telesne mase (ITM) je večji ali enak 28 kg na kvadratni meter, ob hkratni nizkokalorični dieti z zmanjšanim vnosom maščob.

Izdaja zdravila je brez recepta.

### **Kako se zdravilo Alli uporablja?**

Ena kapsula ali žvečljiva tableta zdravila Alli se vzame trikrat na dan tik pred vsakim glavnim obrokom, med njimi ali do eno uro po njem. Če bolnik obrok izpusti ali če ta ne vsebuje maščob, naj bolnik zdravila Alli ne vzame. Bolnik mora biti na dieti, ki vsebuje približno 30 % kalorij iz maščob. Dietna prehrana mora biti porazdeljena med tri glavne obroke. Zdravilo Alli se ne sme uporabljati več kot šest mesecev.

---

<sup>1</sup> Prej znano kot Orlistat GSK



Bolniki, ki jemljejo zdravilo Alli, morajo z dieto in telesno vadbo začeti pred začetkom zdravljenja. Če bolniki, ki jemljejo zdravilo Alli, po 12 tednih zdravljenja niso uspeli zmanjšati telesne mase, naj se pogovorijo z zdravnikom ali farmacevtom, saj bo morda treba zdravljenje prekiniti.

## **Kako zdravilo Alli deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Alli, orlistat, je zdravilo proti debelosti, ki ne vpliva na tek. Orlistat zavira lipaze v prebavilih (encime, ki prebavljajo maščobo). Če so ti encimi blokirani, ne morejo prebaviti dela maščob, zaradi česar se približno četrtnina maščob, zaužitih z hrano, neprebavljenih izloči z blatom. Telo te maščobe ne absorbira, to pa pomaga bolniku zmanjšati telesno maso.

## **Kako je bilo zdravilo Alli raziskano?**

Ker je osnova za zdravilo Alli drugo zdravilo, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino in je že odobreno v EU (zdravilo Xenical, 120 mg, kapsule), so bili v nekatere študije vključeni bolniki, ki so jemali zdravilo Xenical.

Zdravilo Alli v obliki kapsul so proučevali v treh glavnih študijah. V dveh študijah, ki sta trajali od enega do dveh let, je sodelovalo skupaj 1 353 bolnikov s prekomerno telesno maso ali debelih bolnikov, pri katerih je ITM znašal 28 kg/m<sup>2</sup> ali več. V študijah so dajanje različnih odmerkov zdravila Alli primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v kombinaciji z dieto. Niti zdravniki niti bolniki do konca študije niso vedeli katero zdravilo bolnik prejema. V tretji študiji so zdravilo Alli primerjali s placebom pri 391 bolnikih s čezmerno telesno maso, pri katerih je ITM znašal med 25 in 28 kg/m<sup>2</sup>. Študija je trajala štiri mesece.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba telesne mase.

Družba je študije izvedla tudi zato, da pokaže, da imajo 27-miligramske žvečljive tablete enak učinek na absorpcijo maščobe kot 60-miligramske kapsule zdravila Alli.

## **Kakšne koristi je zdravilo Alli izkazalo med študijami?**

Zdravilo Alli je bilo pri zmanjševanju telesne mase pri bolnikih z ITM 28 kg/m<sup>2</sup> ali več učinkovitejše od placeba. Študiji bolnikov, pri katerih je ITM znašal 28 kg/m<sup>2</sup> ali več, sta pokazali, da so bolniki, ki so jemali zdravilo Alli v obliki 60-miligramskih kapsul, po enem letu v povprečju izgubili 4,8 kg v primerjavi z 2,3 kg pri tistih, ki so jemali placebo.

V študiji zdravila Alli pri bolnikih z ITM med 25 in 28 kg/m<sup>2</sup> ni bilo doseženo takšno zmanjšanje telesne mase, ki bi bilo pomembno za bolnike.

V študijah, v katerih so primerjali žvečljive tablete s kapsulami, so bolniki po jemanju ene in druge formulacije v blatu izločili enako količino neprebavljene maščobe.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alli?**

Večina neželenih učinkov zdravila Alli je povezanih s prebavnim sistemom, njihov pojav pa je manj verjeten pri dietah z malo maščobami. Večinoma so blagi, pojavijo se na začetku zdravljenja in sčasoma izginejo. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Alli (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so oljni madeži, flatus (vetrovi) z uhajanjem, nujnost odvajanja (nujna potreba po izpraznitvi črevesa), mastno ali oljnato blato, oljnato odvajanje (odvajanje samo olja, brez blata), flatulenca (vetrovi) in mehko blato. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Alli, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Alli ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) orlistat ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati osebe, ki se zdravijo s ciklosporinom (ki se uporablja proti zavrnitvi organov pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena presaditev) ali z zdravili za preprečevanje nastanka krvnih strdkov, kot je na primer varfarin. Prav tako ga ne smejo uporabljati osebe s kroničnim malabsorpcijskim sindromom (dolgotrajno boleznijo, pri kateri se hranilne snovi iz hrane med prebavljanjem ne absorbirajo zlahka), osebe s holestazo (motnjo delovanja jeter) ali doječe matere.

## **Zakaj je bilo zdravilo Alli odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Alli večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Alli**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Orlistat GSK, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. julija 2007. Dovoljenje je temeljilo na dovoljenju, ki je leta 1998 že bilo odobreno za kapsule Xenical. Ime zdravila je bilo 12. septembra 2008 spremenjeno v Alli.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alli je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Alli preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2012.