

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**XENICAL****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Xenical?

Xenical är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen orlistat. Det finns som turkosa kapslar (120 mg).

Vad används Xenical för?

Xenical används tillsammans med diet för behandling av obesa (mycket överviktiga) patienter med ett kroppsmasseindex (body mass index, BMI) som är större eller lika med 30 kg per kvadratmeter eller överviktiga patienter (BMI större eller lika med 28 kg/m²) som riskerar att bli sjuka på grund av sin vikt.

Läkemedlet är receptbelagt

Hur används Xenical?

Xenical tas som en kapsel med vatten strax före, under eller upp till en timme efter varje huvudmåltid. Om en måltid missas eller inte innehåller något fett bör Xenical inte tas. Patienten ska följa en diet där cirka 30 procent av kalorierna ska komma från fett och som är rik på frukt och grönsaker. Maten i dieten ska fördelas på tre huvudmåltider.

Behandling med Xenical bör avbrytas efter 12 veckor om patienten inte har lyckats gå ned minst 5 procent av den kroppsvikt som uppmättes innan behandlingen påbörjades.

Hur verkar Xenical?

Den aktiva substansen i Xenical, orlistat, är ett läkemedel mot fetma som inte påverkar aptiten. Orlistat blockerar lipaser i mag-tarmkanalen (enzymer som bryter ned fett). När dessa enzymer blockeras kan de inte bryta ned allt fett i maten, vilket medför att cirka 30 procent av fettets i måltiden passerar genom magen utan att brytas ned. Kroppen kan inte använda fettets i maten som energikälla eller omvandla det till fettvävnad. På så sätt underlättas viktminskning.

Hur har Xenicalss effekt undersökts?

Effekterna av Xenical prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Xenical har undersökts i sju huvudstudier på över 3 000 överviktiga eller obesa patienter. Studierna pågick i ett till två år och jämförde tre olika doser av Xenical med placebo (overksam behandling) i kombination med en diet. Varken patienterna eller läkarna visste vilken behandling respektive patient fick förrän studien var avslutad. I en annan längre studie på över 3 000 obesa patienter jämfördes

effekterna av Xenical med effekterna av placebo i fyra år i kombination med diet och motion. I samtliga studier var det primära effektmåttet förändringen av kroppsvikten.

Vilken nytta har Xenical visat vid studierna?

Xenical var effektivare än placebo när det gällde att uppnå viktninskning. Sammantaget visar resultaten av de sju kortare studierna att de patienter som tog 120 mg Xenical tre gånger per dag i genomsnitt hade minskat sin kroppsvikt med 6,1 kg efter ett år, jämfört med 2,6 kg för dem som fick placebo. Andelen patienter som tappat 10 procent eller mer av sin kroppsvikt var 20 procent för de patienter som tagit denna dos av Xenical och 8 procent för dem som fått placebo. När den fyraåriga studien var avslutad hade 21 procent av patienterna som behandlats med Xenical tappat mer än 10 procent av sin kroppsvikt jämfört med 10 procent av de patienter som fått placebo.

Vilka är riskerna med Xenical?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är influensa, hypoglykemi (låga blodsockernivåer), huvudvärk, infektioner i de övre luftvägarna (förkylningar), oljig flytning från rektum (ändtarmen), buksmärtor eller -besvär, gasbildning med tarmtömning, trängningar till avföring (akut behov av tarmtömning), fettrik eller oljig avföring, gasbildning, flytande avföring, oljig tarmtömning (avföring) och ökad tarmtömning. Dessa symptom förekommer vanligtvis i början av behandlingen och försvinner efter en tid. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Xenical finns i bipacksedeln.

Xenical ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot orlistat eller något annat innehållsämne. Det ska inte heller ges till personer med långvarig malabsorptionssjukdom (där näringsämnen från föda inte så lätt absorberas under matsmältning) eller kolestas (en leversjukdom) eller till kvinnor som ammar.

Varför har Xenical godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Xenical är större än riskerna i kombination med en måttligt kalorieducerad kost vid behandling av obesa patienter med ett BMI högre än eller lika med 30 kg/m², eller av överviktiga patienter (BMI ≥ 28 kg/m²) med därtill hörande riskfaktorer. Kommittén rekommenderade att Xenical skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Xenical:

Den 29 juli 1998 beviljade Europeiska kommissionen Roche Registration Limited ett godkännande för försäljning av Xenical som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 29 juli 2003 och den 29 juli 2008.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xenical finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2008.