

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**XENICAL****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Xenical?

Xenical contiene il principio attivo orlistat. Il medicinale si presenta in capsule turchesi di 120 mg.

Per che cosa si usa Xenical?

Xenical è indicato in associazione a una dieta per il trattamento di pazienti obesi (in sovrappeso eccessivo), con indice di massa corporea (IMC) maggiore o uguale a 30 kg per metro quadro, o di pazienti in sovrappeso (IMC superiore o uguale a 28 kg/m²) che rischiano di ammalarsi a causa di tale squilibrio. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Xenical?

Xenical viene assunto in dosi di una capsula da assumere con acqua immediatamente prima, durante o entro un'ora da ogni pasto principale. Se si salta un pasto, oppure se il cibo consumato è privo di grassi, è preferibile non assumere Xenical. Il paziente dovrebbe seguire una dieta ricca di frutta e verdura, in cui il 30% circa delle calorie assunte proviene da grassi. I cibi previsti nella dieta dovrebbero essere suddivisi fra tre pasti principali.

È opportuno interrompere l'assunzione di Xenical se, dopo 12 settimane, il paziente non ha perso almeno il 5% del peso corporeo registrato all'inizio del trattamento.

Come agisce Xenical?

Il principio attivo contenuto in Xenical, l'orlistat, è un medicinale contro l'obesità che non influisce sull'appetito. Orlistat è un inibitore delle lipasi gastrointestinali (enzimi che metabolizzano i grassi). L'inibizione di tali enzimi impedisce il metabolismo di alcuni grassi nella dieta, ciò permette a circa il 30% dei grassi ingeriti durante i pasti di passare attraverso l'intestino senza essere digeriti. Il corpo non può utilizzare questi lipidi apportati dall'alimentazione per produrre energia o accumularli in tessuti adiposi, favorendo dunque la perdita di peso.

Quali studi sono stati effettuati su Xenical?

Gli effetti di Xenical sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Xenical è stato osservato nel corso di sette studi principali che hanno interessato oltre 3 000 pazienti sovrappeso o obesi. Gli studi sono durati da uno a due anni e hanno posto a confronto tre dosaggi differenti di Xenical rispetto a un placebo (un trattamento fittizio), in associazione a una dieta. Pazienti e medici hanno saputo quale fosse il trattamento somministrato soltanto al termine dello studio. Un ulteriore studio, più prolungato, ha interessato oltre 3 000 pazienti obesi, ponendo a confronto gli

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

effetti di Xenical e del trattamento placebo su di un lasso di tempo di quattro anni, in associazione a un regime di dieta e di esercizio fisico. Per tutti gli studi, l'indice di efficacia è stato basato sulla variazione del peso corporeo.

Quali benefici ha mostrato Xenical nel corso degli studi?

Xenical ha dimostrato maggiore efficacia rispetto al trattamento placebo nel determinare una perdita di peso. Quando i risultati di tutti e sette gli studi più brevi sono stati considerati unitamente, i pazienti trattati con Xenical in dosi da 120 mg, tre volte al giorno, trascorso un anno, avevano riportato una perdita di peso media pari a 6,1 kg, rispetto a 2,6 kg dei pazienti cui era stato somministrato un trattamento placebo. In proporzione, la percentuale di soggetti che aveva perso più del 10% del peso corporeo iniziale era del 20% nei pazienti trattati con il dosaggio indicato di Xenical e dell'8% nel gruppo trattato con placebo. Al termine dello studio di quattro anni, il 21% dei pazienti trattati con Xenical aveva perso oltre il 10% di peso corporeo, rispetto al 10% dei pazienti che avevano ricevuto un farmaco placebo.

Qual è il rischio associato a Xenical?

Gli effetti indesiderati maggiormente riscontrati con Xenical (in oltre un paziente su dieci) sono: influenza, ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue), mal di testa, infezioni delle vie respiratorie superiori (raffreddori), perdita di piccole quantità di materiale oleoso dal retto, malessere o crampi addominali, flatulenza, anche unita a emissione di feci, forte stimolo alla defecazione, feci di aspetto grasso/oleoso, feci liquide, evacuazione oleosa e aumento della defecazione. Questi sintomi, in genere, sopravvengono all'inizio del trattamento e scompaiono dopo qualche tempo. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xenical, si rimanda al foglio illustrativo.

Xenical non dovrebbe essere somministrato a pazienti ipersensibili (allergici) all'orlistat o ad altri eccipienti del medicinale. Non dovrebbe del pari essere utilizzato per pazienti affetti da malassorbimento intestinale cronico (vale a dire quando i principi nutritivi contenuti nel cibo non vengono facilmente assorbiti durante la digestione), da colestasi (disordini epatici) o che allattano.

Perché è stato approvato Xenical?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), ha ritenuto che i benefici di Xenical sono superiori ai rischi, in associazione a una dieta moderatamente ipocalorica, per il trattamento di pazienti obesi, con IMC superiore o uguale a 30 kg/m², ovvero di pazienti sovrappeso (IMC ≥ 28 kg/m²) con associati fattori di rischio. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Xenical.

Altre informazioni su Xenical

Il 29 luglio 1998 la Commissione europea ha rilasciato a Roche Registration Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xenical, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 29 luglio 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di Xenical, cliccare: [qui](#)

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 7-2008