

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ZIMULTI****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je ZIMULTI?

ZIMULTI je lék obsahující účinnou látku rimonabant. Je dostupný ve formě bílých tablet kapkovitého tvaru, které obsahují účinnou látku rimonabant.

Na co se přípravek ZIMULTI používá?

Přípravek ZIMULTI se používá v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých pacientů, kteří

- jsou obézní (osoby s vysokou nadváhou) a jejichž index tělesné hmotnosti (body mass index, BMI) je 30 kg/m² a vyšší, nebo
- trpí nadváhou (BMI 27 kg/m² a vyšší) a zároveň jsou vystaveni dalšímu rizikovému faktoru (či faktorům), jako je například diabetes typu 2 nebo dyslipidémie (abnormální hladina tuku v krvi).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek ZIMULTI používá?

Užívá se jedna tableta přípravku ZIMULTI jednou denně, a to ráno před snídaní. Zároveň s léčbou by měli pacienti dodržovat dietu se sníženým příjmem kalorií a také zvýšit svou tělesnou aktivitu. Tento lék by neměli užívat pacienti se závažnými poruchami jater nebo ledvin.

Jak přípravek ZIMULTI působí?

Rimonabant, účinná látka v přípravku ZIMULTI, je antagonist kanabinoidního receptoru. Působí tak, že blokuje určitý typ receptorů, tzv. kanabinoidní receptory typu 1 (CB1), které se nachází v nervové soustavě a jsou součástí systému, pomocí kterého tělo kontroluje přijímání potravy. Tyto receptory se nacházejí rovněž v adipocytech (tukové tkáni).

Jak byl přípravek ZIMULTI zkoumán?

Účinky přípravku ZIMULTI byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Celkem byly provedeny čtyři studie účinků přípravku ZIMULTI na obézních pacientech a pacientech s nadváhou. Účastnilo se jich téměř 7 000 pacientů, jejichž hmotnost se na počátku studií pohybovala v průměru mezi 94 a 104 kg. Jedna studie se více zaměřila na pacienty s abnormálními hladinami tuku v krvi a další studie na pacienty s diabetem typu 2. Studie zkoumaly vliv přípravku ZIMULTI na snížení hmotnosti po dobu jednoho až dvou let v porovnání s placebem (léčba neúčinným přípravkem). Jedna ze studií rovněž zkoumala možnost, jak lze tento úbytek na váze udržet i v průběhu druhého roku.

Byly provedeny také čtyři studie zkoumající přínos přípravku ZIMULTI ve snaze přestat kouřit. Účastnilo se jich více než 7 000 pacientů a účinky přípravku byly srovnávány s placebem. Tyto studie zkoumaly, jak přípravek ZIMULTI, který byl podáván po dobu 10 týdnů (v jedné ze studií po dobu jednoho roku), ovlivňuje úspěšnost ve snaze přestat kouřit a také míru opětovného návratu ke kouření v dalším roce.

Jaký přínos přípravku ZIMULTI byl prokázán v průběhu studií?

Po roce léčby byl u všech pacientů, kterým byl podáván přípravek ZIMULTI, zaznamenán významnější úbytek tělesné hmotnosti než u pacientů užívajících placebo: v průměru shodili o 4,9 kg více než pacienti užívající placebo, s výjimkou studie pacientů s diabetes, kde tento rozdíl činil 3,9 kg. Přípravek rovněž snížil riziko znovunabytí původní hmotnosti.

Studie zabývající se vlivem užívání přípravku na snahu přestat kouřit nepřinesly konzistentní výsledky a účinky přípravku ZIMULTI jsou v této souvislosti obtížně odhadnutelné. Společnost se rozhodla svou žádost pro účinky na snahu přestat kouřit stáhnout. Užívat přípravek ZIMULTI jako pomůcku při snaze přestat kouřit se tedy nedoporučuje.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ZIMULTI?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) v průběhu studií patřila nauzea (pocit nevolnosti) a infekce horních cest dýchacích. Pokud jde o běžné vedlejší účinky (pozorované u 1 až 10 pacientů ze 100), při užívání přípravku ZIMULTI byl v porovnání s placebem pozorován zvýšený výskyt poruch nálady, úzkosti, deprese a poruch spánku. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem ZIMULTI je uveden v příbalových informacích.

Přípravek ZIMULTI by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na rimonabant nebo jakoukoli jinou složku přípravku a dále kojící ženy. Přípravek se rovněž nesmí používat u pacientů trpících závažnou depresí nebo pacientů, kteří jsou léčeni antidepresivy, neboť jeho účinky mohou zvyšovat riziko, včetně sebevražedných myšlenek u malé skupiny pacientů. Pacienti, kteří zaznamenají příznaky deprese se by měli obrátit svého lékaře a jejich léčbu může být nutné ukončit. Obezřetnosti je také třeba při podávání přípravku ZIMULTI v kombinaci s jinými léky, např. ketokonazolem nebo intrakonazolem (léky proti plísním), ritonavirem (lék na léčbu HIV), telitromycinem nebo klaritromycinem (antibiotika) či nefazodonem (antidepresivum).

Na základě čeho byl přípravek ZIMULTI schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že účinnost přípravku ZIMULTI při snižování tělesné hmotnosti u obézních pacientů a pacientů s nadváhou a přidruženým rizikovým faktorem (či faktory) byla prokázána. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku ZIMULTI užívaného v kombinaci s dietou a cvičením při léčbě obézních pacientů a pacientů s nadváhou vystavených rizikovému faktoru, jako je diabetes typu 2 nebo dyslipidémie, převyšují jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku ZIMULTI uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku ZIMULTI?

Společnost, která léčivý přípravek ZIMULTI vyrábí, zavede program, který zajistí, aby lék užívali pacienti, kteří jej potřebují ze zdravotních spíše než z kosmetických důvodů (vzdělávací balíčky pro pacienty a lékaře), a bude dále sledovat, jak je přípravek užíván. Společnost bude s využitím specifických databází pro přípravek ZIMULTI rovněž sledovat výskyt vedlejších účinků, a to zvláště těch, které souvisí s nervovou soustavou.

Další informace o přípravku ZIMULTI:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ZIMULTI platné v celé Evropské unii společnosti Sanofi-Aventis dne 19. června 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek ZIMULTI je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2007.