

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**ACOMPLIA****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne af EPAR).

Hvad er ACOMPLIA?

ACOMPLIA er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof rimonabant. Det leveres som hvide, dråbeformede tabletter.

Hvad anvendes ACOMPLIA til?

ACOMPLIA anvendes som supplement til diæt og motion til behandling af voksne patienter:

- som er adipøse (svært overvægtige) og med et kropsmasseindeks (BMI) større end eller lig med 30 kg/m², eller
- som er overvægtige (med et BMI større end eller lig med 27 kg/m²), og som også har en eller flere andre risikofaktorer som f.eks. type 2-diabetes eller dyslipidæmi (unormalt højt fedtindhold i blodet).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes ACOMPLIA?

Doseringen af ACOMPLIA er én tablet dagligt, som tages inden morgenmaden. Patienterne bør desuden følge en diæt med reduceret kaloriindhold og øge deres fysiske aktivitetsniveau. Lægemidlet bør ikke anvendes til patienter med alvorlige lever- eller nyreproblemer.

Hvordan virker ACOMPLIA?

Det aktive stof i ACOMPLIA, rimonabant, er en cannabinoid-receptorantagonist. Det virker ved at blokere en bestemt type receptorer, der kaldes cannabinoid-receptorer type 1 (CB1). Disse receptorer findes i nervesystemet og udgør en del af kroppens system til kontrol af fødeindtagelse. Receptorerne findes også i adipocytter (fedtvæv).

Hvordan blev ACOMPLIA undersøgt?

Virkningerne af ACOMPLIA blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Der er foretaget fire undersøgelser af ACOMPLIA hos næsten 7 000 overvægtige og svært overvægtige patienter, hvis vægt i starten af undersøgelsen gennemsnitligt lå på mellem 94 og 104 kg. En af undersøgelseerne så især nærmere på patienter med unormalt højt fedtindhold i blodet, og en anden så nærmere på patienter med type 2-diabetes. Undersøgelseerne sammenlignede virkningen af ACOMPLIA

med placebo (en uvirksom behandling) med hensyn til vægttab over et til to år. En undersøgelse så også nærmere på, hvordan dette vægttab kunne vedligeholdes det andet år.

Der er desuden foretaget fire undersøgelser af ACOMPLIA, hvor det blev anvendt som hjælp til at stoppe rygning. Undersøgelserne, der omfattede over 7 000 patienter, sammenlignede lægemidlet med placebo og målte virkningen af behandlinger på 10 uger (et år i en af undersøgelserne) med hensyn til opnåelse af rygestop og tilbagefald det følgende år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ACOMPLIA?

Efter et år havde alle patienter, der fik ACOMPLIA, opnået et større vægttab end dem, der fik placebo: de tabte gennemsnitligt 4,9 kg mere end patienterne i placebo-gruppen, undtagen i undersøgelsen af sukkersygepatienter, hvor forskellen i vægttabet var 3,9 kg. Lægemidlet nedsatte desuden risikoen for fornyet vægtøgning.

Undersøgelserne med hensyn til opnåelse af rygestop gav ikke ensartede resultater, og det var vanskeligt at vurdere virkningen af ACOMPLIA på dette område. Firmaet besluttede at tilbagetrække sin ansøgning vedrørende rygeafvænnning. Det anbefales således ikke at anvende ACOMPLIA som hjælp til at stoppe rygning.

Hvilken risiko er der forbundet med ACOMPLIA?

I løbet af undersøgelserne var de hyppigste bivirkninger ved ACOMPLIA (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) kvalme og infektioner i det øvre åndedrætssystem. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved ACOMPLIA fremgår af indlægssedlen.

ACOMPLIA bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for rimonabant eller andre af indholdsstofferne, eller af patienter, som ammer. ACOMPLIA bør heller ikke anvendes til patienter med svær depression, eller som behandles med antidepressive midler, da det kan øge risikoen for depression, herunder selvmordstanker hos et mindre antal patienter. Patienter, der har symptomer på depression, bør tale med deres læge og eventuelt afbryde behandlingen. ACOMPLIA bør anvendes med forsigtighed i kombination med visse lægemidler, f.eks. ketoconazol eller itraconazol (lægemidler mod svamp), ritonavir (anvendes ved hiv-infektion), telithromycin eller clarithromycin (antibiotika).

Hvorfor blev ACOMPLIA godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at ACOMPLIA har vist sig effektivt til opnåelse af vægttab hos overvægtige eller svært overvægtige patienter med tilknyttede risikofaktorer. Udvalget besluttede, at fordelene ved ACOMPLIA er større end risiciene ved anvendelse som supplement til diæt og motion til behandling af svært overvægtige patienter og overvægtige patienter med risikofaktorer såsom type 2-diabetes eller dyslipidæmi. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for ACOMPLIA.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af ACOMPLIA?

Firmaet, som fremstiller ACOMPLIA, iværksætter et program, der skal sikre, at lægemidlet anvendes til patienter til sundhedsmæssige formål frem for af kosmetiske årsager (ved at give uddannelsespakker til patienter og læger), og føre tilsyn med, hvordan lægemidlet anvendes. Firmaet anvender specifikke databaser til overvågning af bivirkninger ved ACOMPLIA, navnlig bivirkninger forbundet med nervesystemet.

Andre oplysninger om ACOMPLIA:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ACOMPLIA til sanofi-aventis den 19. juni 2006.

Den fuldstændige EPAR om ACOMPLIA findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2007.