

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**XENICAL****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 EPAR).

Hvad er Xenical?

Xenical er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof orlistat. Det leveres som turkise kapsler (120 mg).

Hvad anvendes Xenical til?

Xenical anvendes sammen med diæt til behandling af adipøse (meget overvægtige) patienter med et kropsmasseindeks (BMI) større end eller lig med 30 kg pr. kvadratmeter, eller overvægtige patienter (BMI større end eller lig med 28 kg/m²), som risikerer at blive syge på grund af overvægt. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Xenical?

Xenical tages som en kapsel med vand umiddelbart før, under eller op til en time efter hvert hovedmåltid. Hvis et måltid springes over eller ikke indeholder fedt, skal man undlade at tage Xenical. Patienten bør være på en diæt, hvor ca. 30 % af kalorierne kommer fra fedt, og som er rig på frugt og grøntsager. Den daglige indtagelse af fedt, kulhydrat og protein bør fordeles over 3 hovedmåltider. Behandling med Xenical bør ophøre efter 12 uger, hvis patienterne ikke har været i stand til at tabe mindst 5 % af deres legemsvægt siden starten af behandlingen.

Hvordan virker Xenical?

Det aktive stof i Xenical, orlistat, er et lægemiddel mod fedme, som ikke påvirker appetitten. Orlistat blokerer lipaser i mavetarmkanalen (enzym, der nedbryder fedt). Når disse enzymer blokeres, kan de ikke nedbryde alt fedt i kosten, hvilket medfører, at ca. 30 % af måltidets fedt passerer igennem tarmen uden at blive nedbrudt. Kroppen kan ikke anvende dette fedt som energikilde eller omdanne det til fedtvæv. Dette bidrager til vægttab.

Hvordan blev Xenical undersøgt?

Virkningerne af Xenical blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Xenical er blevet undersøgt i syv hovedundersøgelser, som omfattede over 3 000 overvægtige eller adipøse patienter. Undersøgelserne varede fra et til to år og sammenlignede tre forskellige doser af Xenical med placebo (en virkningsløs behandling) i kombination med en diæt. Hverken patienter eller læger vidste, hvilken behandling de enkelte patienter fik, indtil undersøgelsen var afsluttet. En

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.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

supplerende, længere undersøgelse med deltagelse af over 3 000 adipøse patienter sammenlignede virkningerne af Xenical og placebo over en periode på fire år i kombination med diæt og motion. I samtlige undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på ændringer i vægt.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Xenical?

Xenical var mere effektivt end placebo med henblik på at fremkalde vægttab. Sammenlagt viste resultaterne fra samtlige syv korte undersøgelser, at patienter, der fik 120 mg Xenical tre gange dagligt, havde mindsket deres kropsvægt med gennemsnitligt 1,6 kg efter et år sammenlignet med 2,6 kg for placebobehandlede patienter. Andelen af patienter, der tabte 10 % eller mere af deres kropsvægt, var 20 % hos patienter, der fik denne dosis af Xenical, og 8 % hos patienter, der fik placebo. Efter afslutning af den fireårige undersøgelse havde 21 % af patienterne, behandlet med Xenical, mindsket mere end 10 % af deres kropsvægt sammenlignet med 10 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Xenical?

De hyppigste bivirkninger af Xenical (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er influenza, hypoglykæmi (lavt blodsukker), hovedpine, øvre luftvejsinfektioner (forkølelse), olielignende pletter fra endetarmen, mavesmerter eller abdominale gener, flatus (tarmluft) med udflåd, bydende defæktationstrang (pludselig, tvungende afføringstrang), fedtlignende eller olielignende afføring, flatulens (tarmluft), flydende afføring, olielignende udtømming (afføring) og øget defækation. Disse symptomer opstår generelt i starten af behandlingen og forsvinder efter et stykke tid. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Xenical fremgår af indlægssedlen.

Xenical må ikke anvendes af patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for orlistat eller andre af indholdsstofferne. Lægemidlet må heller ikke anvendes af personer, der har en kronisk malabsorptionssygdom (nedsat optagelse af næringsstoffer under fordøjelsen), har cholestatis (en leversygdom), eller som ammer.

Hvorfor blev Xenical godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) besluttede, at fordelene ved Xenical er større end risiciene, i kombination med en mild lavkaloriediæt, til behandling af adipøse patienter med et BMI, der ligger over eller svarer til 30 kg/m², eller overvægtige patienter (BMI ≥ 28 kg/m²) med hermed forbundne risikofaktorer. Udvalget anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Xenical.

Andre oplysninger om Xenical:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Xenical til Roche Registration Limited den 29. juli 1998. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 29. juli 2003 og den 29. juli 2008.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2008.