

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****ACOMPLIA****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist ACOMPLIA?**

ACOMPLIA ist ein Arzneimittel, das den arzneilich wirksamen Bestandteil Rimonabant enthält. Es ist in Form von weißen, tropfenförmigen Tabletten erhältlich.

**Wofür wird ACOMPLIA angewendet?**

ACOMPLIA wird zusätzlich zu einer Diät und Bewegung zur Behandlung von erwachsenen Patienten angewendet,

- die an Adipositas (krankhafter Fettleibigkeit) leiden mit einem Körpermasseindex (body mass index – BMI) von 30 kg/m<sup>2</sup> oder darüber bzw.
- die übergewichtig sind (BMI von 27 kg/m<sup>2</sup> oder darüber) und darüber hinaus einen oder mehrere Risikofaktoren, wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie (abnorme Blutfettspiegel) aufweisen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird ACOMPLIA angewendet?**

Es wird eine Tablette ACOMPLIA einmal pro Tag vor dem Frühstück eingenommen. Die Patienten sollten eine kalorienverminderte Ernährung einhalten und die körperliche Bewegung steigern. Das Arzneimittel darf bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenproblemen nicht angewendet werden.

**Wie wirkt ACOMPLIA ?**

Der arzneilich wirksame Bestandteil von ACOMPLIA, Rimonabant, ist ein Cannabinoid-Rezeptor-Antagonist. Er wirkt durch Blockade eines spezifischen Rezeptortyps, den Cannabinoid-Typ 1 (CB1)-Rezeptoren. Diese Rezeptoren sind im Nervensystem zu finden, und sie sind Teil des körpereigenen Systems zur Steuerung der Nahrungsaufnahme. Die Rezeptoren sind ebenfalls in den Adipozyten (den Fettzellen im Fettgewebe) zu finden.

**Wie wurde ACOMPLIA untersucht?**

Die Wirkungen von ACOMPLIA wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Es wurden vier Studien mit ACOMPLIA an übergewichtigen Patienten und Patienten mit Adipositas durchgeführt, an denen etwa 7 000 Patienten teilnahmen, deren Gewicht zu Beginn der Studien durchschnittlich bei 94 bis 104 kg lag. In einer Studie wurden insbesondere Patienten mit abnormen

Blutfettspegeln und in einer anderen Studie Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht. In den Studien wurde die Wirkung von ACOMPLIA auf den Gewichtsverlust im Vergleich zu einem Placebo (Scheinbehandlung) über einen Zeitraum von ein bis zwei Jahren untersucht. In einer Studie wurde ebenfalls untersucht, wie dieser Gewichtsverlust im zweiten Jahr aufrechterhalten werden konnte. Es wurden darüber hinaus vier Studien an über 7 000 Patienten durchgeführt, in denen ACOMPLIA im Vergleich zu einem Placebo als unterstützendes Mittel zur Einstellung des Rauchens eingesetzt wurde. Dabei wurde das Arzneimittel über 10 Wochen (ein Jahr in einer der Studien) verabreicht und die Wirkung auf das Einstellen des Rauchens sowie auf Rückfälle im darauf folgenden Jahr gemessen.

#### **Welchen Nutzen hat ACOMPLIA in diesen Studien gezeigt?**

Nach einem Jahr hatten alle Patienten, die ACOMPLIA erhielten, mehr Gewicht verloren als die Patienten, die mit einem Placebo behandelt wurden: Im Durchschnitt verloren sie 4,9 kg mehr als mit Placebo, außer in der Studie an Diabetikern, in der der Unterschied des Gewichtsverlusts 3,9 kg betrug. Das Arzneimittel verringerte ebenfalls das Risiko einer erneuten Gewichtszunahme.

Die Studien zur Einstellung des Rauchens zeigten dagegen keine einheitlichen Ergebnisse, so dass die Wirkung von ACOMPLIA auf diesem Anwendungsgebiet schwer einzuschätzen war. Das Unternehmen entschied, seinen Antrag in Bezug auf die Einstellung des Rauchens zurückzuziehen. Somit wird ACOMPLIA als unterstützendes Mittel zur Einstellung des Rauchens nicht empfohlen.

#### **Welches Risiko ist mit ACOMPLIA verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von ACOMPLIA, die während der Studien (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) festgestellt wurden, waren Nausea (Übelkeit) und Infektionen der oberen Atemwege. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit ACOMPLIA berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

ACOMPLIA darf bei Patienten, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) auf Rimonabant oder einen der anderen Bestandteile reagieren, sowie bei stillenden Müttern nicht angewendet werden. Es darf auch bei Patienten nicht angewendet werden, die an einer bestehenden schweren Depression leiden oder mit Antidepressiva behandelt werden, da es das Risiko von Depressionen verstärken und unter anderem bei einer kleinen Minderheit von Patienten Suizidgedanken hervorrufen kann. Patienten, bei denen Symptome einer Depression auftreten, sollten sich an ihren Arzt wenden und müssen unter Umständen die Behandlung abbrechen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von ACOMPLIA mit Arzneimitteln wie Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Ritonavir (ein Mittel zur Anwendung bei HIV-Infektion), Telithromycin oder Clarithromycin (Antibiotika).

#### **Warum wurde ACOMPLIA zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von ACOMPLIA im Hinblick auf die Gewichtsreduzierung bei Patienten mit Adipositas oder übergewichtigen Patienten mit Risikofaktoren nachgewiesen wurde. Der Ausschuss entschied, dass die Vorteile von ACOMPLIA gegenüber den Risiken überwiegen, wenn das Arzneimittel zusätzlich zu einer Diät und Bewegung zur Behandlung von Patienten mit Adipositas und übergewichtigen Patienten mit Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie angewendet wird, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von ACOMPLIA zu erteilen.

#### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von ACOMPLIA ergriffen?**

Der Hersteller von ACOMPLIA wird ein Programm aufstellen, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel bei Patienten angewendet wird, die es aus gesundheitlichen und nicht aus kosmetischen Gründen benötigen (durch Bereitstellung von Aufklärungspaketen für Patienten und Ärzte), und um die Anwendungsweise des Arzneimittels zu überwachen. Er wird besondere Datenbanken zur Überwachung der Nebenwirkungen von ACOMPLIA, insbesondere der mit dem Nervensystem verbundenen Nebenwirkungen, verwenden.

**Weitere Informationen über ACOMPLIA:**

Am 19. Juni 2006 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen sanofi-aventis eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ACOMPLIA in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für ACOMPLIA finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2007 aktualisiert.**

Arzneimittel nicht länger zugelassen