



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307667/2012
EMA/H/C/000854

Résumé EPAR à l'intention du public

Alli¹

orlistat

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Alli. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Alli.

Qu'est-ce qu'Alli?

Alli est un médicament qui contient le principe actif orlistat. Il est disponible en gélules (60 mg) et en comprimés à sucer (27 mg).

Dans quel cas Alli est-il utilisé?

Alli est utilisé pour aider les patients à perdre du poids. Il est utilisé chez les adultes en surpoids présentant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 28 kg par mètre carré, en association avec un régime alimentaire hypocalorique et pauvre en graisses.

Le médicament peut être délivré sans ordonnance.

Comment Alli est-il utilisé?

Alli est pris en une seule gélule ou en un seul comprimé à sucer, immédiatement avant, pendant ou jusqu'à une heure après chacun des repas principaux, trois fois par jour. Si un repas est sauté ou ne contient pas de graisses, la prise d'Alli doit être supprimée. Le patient doit suivre un régime contenant environ 30% de l'apport calorique sous forme de graisses. L'alimentation dans le cadre de ce régime alimentaire doit être répartie sur trois repas principaux. Le traitement par Alli doit être limité à six mois.

¹ Auparavant connu sous la dénomination Orlistat GSK.



Les patients prenant Alli doivent entamer un régime et pratiquer un exercice physique avant le début du traitement. Les patients sous Alli qui n'ont pas perdu de poids après 12 semaines de traitement doivent s'adresser à leur médecin ou à leur pharmacien. Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement.

Comment Alli agit-il?

Le principe actif d'Alli, l'orlistat, est un agent anti-obésité qui n'a pas d'impact sur l'appétit. Orlistat bloque les lipases gastro-intestinales (enzymes de digestion des graisses). Lorsque les enzymes sont bloquées, elles ne peuvent plus digérer certaines graisses du régime alimentaire et environ un quart des graisses apportées par l'alimentation sont ainsi éliminées dans les selles sans être digérées. L'organisme n'absorbe pas ces graisses, ce qui aide les patients à perdre du poids.

Quelles études ont été menées sur Alli?

Alli étant fondé sur un médicament contenant un principe actif déjà autorisé dans l'UE (gélules de Xenical de 120 mg), certaines études ont inclus des patients sous Xenical.

Les gélules Alli ont fait l'objet de trois études principales. Deux d'entre elles, qui ont duré d'un à deux ans et inclus au total 1 353 patients en surpoids ou obèses présentant un IMC supérieur ou égal à 28 kg/m², ont comparé les effets d'Alli administré à différentes doses avec ceux d'un placebo (traitement fictif), en association avec un régime alimentaire. Ni les patients, ni les médecins ne savaient, avant la fin de l'étude, quel traitement avait été administré à chacun des patients. La troisième étude a comparé les effets d'Alli avec ceux d'un placebo chez 391 patients en surpoids présentant un IMC compris entre 25 et 28 kg/m². Cette étude a duré quatre mois.

Dans toutes ces études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le changement de poids.

L'entreprise a également mené des études pour démontrer que les comprimés à sucer Alli 27 mg ont les mêmes effets sur l'absorption de graisse que les gélules Alli 60 mg.

Quel est le bénéfice démontré par Alli au cours des études?

Alli s'est avéré plus efficace que le placebo pour provoquer une perte de poids chez les patients présentant un IMC supérieur ou égal à 28 kg/m². Dans les deux études sur des patients présentant un IMC supérieur ou égal à 28 kg/m², les patients ayant pris les gélules Alli 60 mg avait perdu en moyenne 4,8 kg au bout d'un an, contre 2,3 kg chez les patients sous placebo.

L'étude des effets d'Alli chez les patients présentant un IMC compris entre 25 et 28 kg/m² n'a pas montré de pertes de poids d'ampleur significative.

Les études comparant les comprimés à sucer et les gélules ont montré que le volume de graisses non digérées éliminées dans les selles des patients était le même avec les deux types de formulation.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Alli?

La plupart des effets indésirables observés sous Alli affectent le système digestif et sont moins susceptibles d'apparaître chez les patients qui suivent un régime alimentaire pauvre en graisses. En général, ces effets sont légers et apparaissent en début de traitement avant de disparaître après quelque temps. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Alli (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: traces de graisses, flatuosités (gaz) avec suintements, selles impérieuses (urgence d'aller aux toilettes), selles grasses et huileuses, émissions de graisses (évacuation de graisses seules, sans selles), flatulences (gaz) et selles molles. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Alli, voir la notice.

Alli ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'orlistat ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être prescrit aux personnes traitées à l'aide de la ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe) ou de médicaments tels que la warfarine utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes souffrant du syndrome de malabsorption chronique (maladie de longue durée dans laquelle les éléments nutritifs des aliments ne sont pas facilement absorbés durant la digestion) ou de cholestase (trouble du foie), ni chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Pourquoi Alli a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Alli sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Alli

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Orlistat GSK, le 23 juillet 2007. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation déjà accordée en 1998 pour les gélules de Xenical. Ce médicament a changé de nom le 12 septembre 2008 et s'appelle désormais Alli.

L'EPAR complet relatif à Alli est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Alli, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2012.