



## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

### ZIMULTI

#### Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CHMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### Τι είναι το ZIMULTI;

Το ZIMULTI είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ριμοναβάντη. Διατίθεται ως λευκά δισκία σταγονοειδούς σχήματος.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ZIMULTI;

Το ZIMULTI χρησιμοποιείται ως επιπρόσθετο στη δίαιτα και την άσκηση για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ενήλικων ασθενών:

- που είναι παχύσαρκοι, με Δείκτη Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερο ή ίσο με 30 kg/m<sup>2</sup>,
- που είναι υπέρβαροι (με ΔΜΣ μεγαλύτερο ή ίσο με 27 kg/m<sup>2</sup>) και αντιμετωπίζουν και άλλους παράγοντες κινδύνου, όπως είναι ο διαβήτης τύπου 2 ή η δυσλιπιδαιμία (μη φυσιολογικά επίπεδα λίπους στο αίμα τους).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### Πώς χρησιμοποιείται το ZIMULTI;

Λαμβάνεται ένα δισκίο ZIMULTI μία φορά την ημέρα, πριν από το πρόγευμα. Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθήσουν επίσης μειωμένη σε θερμίδες δίαιτα και να αυξήσουν τα επίπεδα σωματικής άσκησης. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τους.

#### Πώς δρα το ZIMULTI;

Η δραστική ουσία του ZIMULTI, η ριμοναβάντη, είναι ανταγωνιστής του υποδοχέα των κανναβινοειδών. Δρα αναστέλλοντας ένα συγκεκριμένο είδος υποδοχέων, τους υποδοχείς των κανναβινοειδών τύπου 1 (CB1), οι οποίοι βρίσκονται στο νευρικό σύστημα και αποτελούν μέρος του συστήματος που χρησιμοποιεί το σώμα για τον έλεγχο της πρόσληψης τροφών. Οι υποδοχείς βρίσκονται επίσης στα λιποκύτταρα (λιπώδης ιστός).

#### Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ZIMULTI;

Πριν μελετηθούν οι επιδράσεις του ZIMULTI σε ανθρώπους, εξετάστηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα.

Διεξήχθησαν τέσσερις μελέτες για το ZIMULTI σε υπέρβαρους και παχύσαρκους ασθενείς, στις οποίες συμμετείχαν σχεδόν 7.000 ασθενείς των οποίων το βάρος κατά την έναρξη των μελετών κυμαινόταν μεταξύ 94 και 104 kg. Η μία μελέτη εξέτασε πιο συγκεκριμένα ασθενείς με μη φυσιολογικά επίπεδα λίπους στο αίμα και άλλη μία ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Οι μελέτες συνέκριναν τη δράση του ZIMULTI με τη δράση ενός εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) στην απώλεια βάρους σε περίοδο ενός ή δύο ετών. Μία μελέτη εξέτασε τον τρόπο με τον οποίο η απώλεια αυτή θα μπορούσε να διατηρηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους.

Διεξήχθησαν επίσης τέσσερις μελέτες για το ZIMULTI ως βοήθημα για τη διακοπή του καπνίσματος σε περισσότερους από 7.000 ασθενείς, σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο, και μετρήθηκε η δράση του φαρμάκου έπειτα από θεραπεία 10 εβδομάδων (ενός έτους σε μία από τις μελέτες) στη διακοπή του καπνίσματος, και στις υποτροπές το επόμενο έτος.

#### **Ποιο είναι το όφελος του ZIMULTI σύμφωνα με τις μελέτες;**

Έπειτα από ένα έτος, όλοι οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το ZIMULTI είχαν μεγαλύτερη απώλεια βάρους από ό,τι οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο: έχασαν κατά μέσο όρο 4,9 kg επιπλέον σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, με εξαίρεση τη μελέτη που διεξήχθη στους διαβητικούς ασθενείς, όπου η διαφορά στην απώλεια βάρους ήταν 3,9 kg. Το φάρμακο μείωσε επίσης τον κίνδυνο επαναπρόσληψης βάρους.

Οι μελέτες σχετικά με τη διακοπή του καπνίσματος δεν κατέδειξαν ομοιόμορφα αποτελέσματα και ήταν δύσκολο να εκτιμηθούν τα αποτελέσματα του ZIMULTI στον εν λόγω τομέα. Η εταιρεία αποφάσισε να αποσύρει την αίτησή της για διακοπή του καπνίσματος και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χορήγηση του ZIMULTI ως βοηθήματος για τη διακοπή του καπνίσματος.

#### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ZIMULTI;**

Κατά τη διάρκεια των μελετών, οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του ZIMULTI (που παρατηρήθηκαν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν η ναυτία και οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το ZIMULTI περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το ZIMULTI δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να έχουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ριμοναβάντη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου, ή σε γυναίκες που θηλάζουν. Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που υποφέρουν από μείζονα κατάθλιψη ή λαμβάνουν αντικαταθλιπτικά, επειδή το φάρμακο αυξάνει τον κίνδυνο κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένων των σκέψεων αυτοκτονίας, σε μικρό αριθμό ασθενών. Οι ασθενείς που εμφανίσουν συμπτώματα κατάθλιψης πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους και ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψουν τη θεραπεία. Απαιτείται προσοχή όταν το ZIMULTI χορηγείται ταυτόχρονα με ορισμένα φάρμακα, όπως η κετοκοναζόλη ή η ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα), η ριτοναβίρη (φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV), ή η τελιθρομυκίνη ή η κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά).

#### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ZIMULTI;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αποδείχθηκε η αποτελεσματικότητα του ZIMULTI στη μείωση του σωματικού βάρους σε παχύσαρκους ή υπέρβαρους ασθενείς με σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του ZIMULTI υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χορηγείται, σε συνδυασμό με δίαιτα και σωματική άσκηση, για τη θεραπεία παχύσαρκων και υπέρβαρων ασθενών με παράγοντες κινδύνου όπως ο διαβήτης τύπου 2 και η δυσλιπιδαιμία, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το ZIMULTI.

#### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του ZIMULTI;**

Η εταιρεία παρασκευής του ZIMULTI καταρτίζει πρόγραμμα προκειμένου να διασφαλίσει ότι το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς που το χρειάζονται για λόγους υγείας και όχι για λόγους αισθητικής, παρέχοντας επεξηγηματικά πακέτα για ασθενείς και ιατρούς, και για να παρακολουθεί τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου. Η εταιρεία θα χρησιμοποιήσει ειδικές βάσεις δεδομένων για να παρακολουθηθεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως όσες συνδέονται με το νευρικό σύστημα.

**Λοιπές πληροφορίες για το ZIMULTI:**

Στις 19 Ιουνίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην sanofi-aventis για το ZIMULTI.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του ZIMULTI διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2007**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ