



## ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

### ACOMPLIA

#### Резюме на EPAR за обществено ползване

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

#### Какво представлява ACOMPLIA?

ACOMPLIA е лекарство, съдържащо активното вещество римонабант. Предлага се под формата на бели, капковидни таблетки.

#### За какво се използва ACOMPLIA?

ACOMPLIA се използва заедно с диета и физически упражнения за лечение на възрастни пациенти:

- които имат затлъстяване (високо наднормено тегло) с индекс на телесна маса (BMI) по-голям или равен на 30 kg/m<sup>2</sup>;
- които са с наднормено тегло (с BMI по-голям или равен на 27 kg/m<sup>2</sup>) и същевременно имат и други рискови фактори като диабет тип 2 или дислипидемия (анормални нива на масти в кръвта).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

#### Как да използвате ACOMPLIA?

ACOMPLIA се приема по една таблетка веднъж дневно преди закуска. Пациентите трябва да спазват и диета с намалени калории и да увеличат физическата си активност. Лекарството не трябва да се използва при пациенти с тежки чернодробни или бъбречни проблеми.

#### Как действа ACOMPLIA?

Активното вещество в ACOMPLIA, римонабант, е канабиноиден рецептор антагонист. Той действа чрез блокиране на специфичен тип рецептор – рецептори от канабиноидния тип 1 (CB1). Тези рецептори се намират в нервната система и са част от системата, която тялото използва за контролиране количеството консумирана храна. Рецепторите са също така установени в адипоцитите (мастна тъкан).

### **Как е проучен АСОМPLIA?**

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на АСОМPLIA са изследвани върху експериментални модели.

Проведени са четири проучвания на АСОМPLIA при пациенти с наднормено тегло и със затлъстяване, обхващащи почти 7000 пациенти, чието телесно тегло в началото на проучванията е средно 94 до 104 кг. Едно проучване разглежда по-специално пациенти с анормални нива на мазти в кръвта, а друго – пациенти с диабет тип 2. Проучванията сравняват ефекта на АСОМPLIA с ефекта на плацебо (сляпо лечение) за намаляване на теглото в продължение на една до две години. Едно от проучванията разглежда също така как това намаляване може да бъде поддържано през втората година.

Проведени са също така четири проучвания на АСОМPLIA като помощно средство за спиране на тютюнопушенето при повече от 7000 пациенти, сравнявайки го с плацебо и преценявайки ефекта на лекарството, прилагано в продължение на 10 седмици (една година в едно от проучванията) за спиране на тютюнопушенето и върху рецидиви през следващата година.

### **Какви ползи от АСОМPLIA са установени в проучванията?**

След една година всички пациенти, получавали АСОМPLIA, са свалили повече от теглото си в сравнение с пациентите, получавали плацебо: намаляването е средно с 4,9 кг повече в сравнение с плацебо, с изключение на проучването при пациенти диабетици, където разликата в намаляването на теглото е 3,9 кг. Лекарството намалява също така риска от възстановяване на сваленото тегло. Проучванията за прекратяване на тютюнопушенето не показват последователни резултати и да се прецени ефекта на АСОМPLIA в тази област е трудно. Компанията решава да оттегли своето заявление за разрешение за употреба за показаното прекратяване на тютюнопушенето. Поради това АСОМPLIA не се препоръчва като помощно средство при прекратяване на тютюнопушенето.

### **Какви са рисковете, свързани с АСОМPLIA?**

По време на проучванията най-честите нежелани реакции при АСОМPLIA (наблюдавани при повече от 1 от 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане) и инфекции на горните дихателни пътища. За пълния списък на всички наблюдавани при АСОМPLIA нежелани реакции – вижте листовката.

АСОМPLIA е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към римонабант или някоя от другите съставки, или за жени, които кърмят. Не трябва да се използва също така при пациенти с активна силна депресия или които се лекуват с антидепресанти, тъй като може да увеличи риска от депресия, включително мисли за самоубийство при малък брой пациенти. Пациенти със симптоми на депресия трябва да разговарят с техния лекар и може да се нуждаят от спиране на лечението. Необходимо е повишено внимание, когато АСОМPLIA се приема с някои лекарства като кетоконазол или итраконазол (противогъбични лекарства), ритонавир (използван при ХИВ инфекции), телитромицин или кларитромицин (антибиотици).

### **Основания за одобряване на АСОМPLIA?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ефективността на АСОМPLIA е доказана за намаляване на теглото при пациенти със затлъстяване или наднормено тегло и свързаните с това рискови фактори. Комитетът решава, че ползите от АСОМPLIA са по-големи от рисковете, когато се използва в допълнение към диета и физически упражнения за лечение на пациенти със затлъстяване и наднормено тегло с рискови фактори като диабет тип 2 или дислипидемия. Комитетът препоръчва на АСОМPLIA да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Какви мерки се предприемат за осигуряване безопасната употреба на АСОМPLIA?**

Компанията производител на АСОМPLIA ще осъществи програма за осигуряване употребата на лекарството при пациенти, които се нуждаят от него поради здравословни причини, а не поради козметични причини, като осигури образователни пакети за пациентите и лекарите, както и за

проследяване как се използва лекарството. Компанията ще използва специални бази данни за наблюдение на нежеланите реакции при ACOMPLIA и особено тези, свързани с нервната система.

**Допълнителна информация за ACOMPLIA:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за ACOMPLIA на sanofi-aventis на 19 юни 2006 г.

Пълният текст на EPAR относно ACOMPLIA може да се намери [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 10-2007.**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба