

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ACOMPLIA****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je ACOMPLIA?

ACOMPLIA je lék obsahující účinnou látku rimonabant. Je dostupný ve formě bílých tablet kapkovitého tvaru.

Na co se přípravek ACOMPLIA používá?

Přípravek ACOMPLIA se používá v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých pacientů, kteří

- jsou obézní (osoby s vysokou nadváhou) a jejichž index tělesné hmotnosti (body mass index, BMI) je 30 kg/m² a vyšší, nebo
- trpí nadváhou (BMI 27 kg/m² a vyšší) a zároveň jsou vystaveni dalšímu rizikovému faktoru (či faktorům), jako je například diabetes typu 2 nebo dyslipidémie (abnormální hladina tuku v krvi).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek ACOMPLIA používá?

Užívá se jedna tableta přípravku ACOMPLIA jednou denně, a to ráno před snídaní. Zároveň s léčbou by měli pacienti dodržovat dietu se sníženým příjmem kalorií a také zvýšit svou tělesnou aktivitu. Tento lék by neměli užívat pacienti se závažnými jaterními nebo ledvinovými potížemi.

Jak přípravek ACOMPLIA působí?

Rimonabant, účinná látka v přípravku ACOMPLIA, je antagonist kanabinoidního receptoru. Působí tak, že blokuje určitý typ receptorů, tzv. kanabinoidní receptory typu 1 (CB1), které se nachází v nervové soustavě a jsou součástí systému, pomocí kterého tělo kontroluje přijímání potravy. Tyto receptory se nacházejí rovněž v adipocytech (tukové tkáni).

Jak byl přípravek ACOMPLIA zkoumán?

Účinky přípravku ACOMPLIA byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Celkem byly provedeny čtyři studie účinků přípravku ACOMPLIA na obézních pacientech a pacientech s nadváhou. Do studií bylo zapojeno téměř 7 000 pacientů, jejichž hmotnost se na počátku studií pohybovala v průměru mezi 94 a 104 kg. Jedna studie se více zaměřila na pacienty s abnormálními hladinami tuku v krvi a další studie na pacienty s diabetem typu 2. Studie zkoumaly vliv přípravku ACOMPLIA na snížení hmotnosti po dobu jednoho až dvou let v porovnání s placebem (léčba neúčinným

přípravkem). Jedna ze studií rovněž zkoumala možnost, jak lze tento úbytek na váze udržet i v průběhu druhého roku.

Dále byly provedeny také čtyři studie zkoumající přínos přípravku ACOMPLIA ve snaze přestat kouřit. Účastnilo se jich více než 7 000 pacientů a účinky přípravku byly srovnávány s placebem. Tyto studie zkoumaly, jak přípravek ACOMPLIA, který byl podáván po dobu 10 týdnů (v jedné ze studií po dobu jednoho roku), ovlivňuje úspěšnost ve snaze přestat kouřit a také míru opětovného návratu ke kouření v dalším roce.

Jaký přínos přípravku ACOMPLIA byl prokázán v průběhu studií?

Po roce léčby byl u všech pacientů, kterým byl podáván přípravek ACOMPLIA, zaznamenán významnější úbytek tělesné hmotnosti než u pacientů užívajících placebo: v průměru shodili o 4,9 kg více než pacienti užívající placebo, s výjimkou studie pacientů s diabetes, kde tento rozdíl činil 3,9 kg. Přípravek rovněž snížil riziko znovunabytí původní hmotnosti.

Studie zabývající se vlivem užívání přípravku na snahu přestat kouřit nepřinesly konzistentní výsledky a účinky přípravku ACOMPLIA jsou v této souvislosti obtížně odhadnutelné. Společnost se rozhodla svou žádost pro účinky na snahu přestat kouřit stáhnout. Užívat přípravek ACOMPLIA jako pomůcku při snaze přestat kouřit se tedy nedoporučuje.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ACOMPLIA?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) v průběhu studií patřila nauzea (pocit nevolnosti) a infekce horních cest dýchacích. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem ACOMPLIA je uveden v příbalových informacích.

Přípravek ACOMPLIA by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na rimonabant nebo jakoukoli jinou složku přípravku a dále kojící ženy. Přípravek se rovněž nesmí používat pacienti trpící závažnou depresí nebo pacienti, kteří jsou léčeni antidepresivy, neboť jeho účinky mohou zvyšovat riziko deprese, včetně vzniku sebevražedných myšlenek u malé skupiny pacientů. Pacienti, kteří zaznamenají příznaky deprese by se měli obrátit svého lékaře a jejich léčbu může být nutné ukončit. Obezřetnosti je také třeba při podávání přípravku ACOMPLIA v kombinaci s jinými léky, např. ketokonazolem nebo intrakonazolem (léky proti plísním), ritonavirem (lék používaný při léčbě HIV), telitromycinem nebo klaritromycinem (antibiotika) či nefazodonem (antidepresivum).

Na základě čeho byl přípravek ACOMPLIA schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že účinnost přípravku ACOMPLIA při snižování tělesné hmotnosti u obézních pacientů a pacientů s nadváhou a přidruženým rizikovým faktorem (či faktory) byla prokázána. Výbor rozhodl, že přínos přípravku ACOMPLIA užívaného v kombinaci s dietou a cvičením při léčbě obézních pacientů a pacientů s nadváhou vystavených rizikovému faktoru, jako je diabetes typu 2 nebo dyslipidémie, převyšuje jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku ACOMPLIA uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku ACOMPLIA?

Společnost, která léčivý přípravek ACOMPLIA vyrábí, zavede program, který zajistí, aby lék užívali pacienti, kteří jej potřebují ze zdravotních spíše než z kosmetických důvodů, poskytne vzdělávací balíčky pro pacienty a lékaře) a bude dále sledovat, jak je přípravek užíván. Společnost bude s využitím specifických databází pro přípravek ACOMPLIA sledovat výskyt vedlejších účinků, a to zvláště těch, které souvisí s nervovou soustavou.

Další informace o přípravku ACOMPLIA:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ACOMPLIA platné v celé Evropské unii společnosti Sanofi-Aventis dne 19. června 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek ACOMPLIA je k dispozici [zde](#).
Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2007.