

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**ACOMPLIA****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är ACOMPLIA?

ACOMPLIA är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rimonabant. Det finns som vita, droppformade tabletter.

Vad används ACOMPLIA för?

ACOMPLIA används tillsammans med diet och motion för att behandla vuxna patienter som är

- obesa (kraftigt överviktiga) med ett BMI (kroppsmasseindex) på 30 kg/m² eller mer,
- överviktiga (med ett BMI på 27 kg/m² eller mer) och som också har andra riskfaktorer, såsom typ 2-diabetes eller dyslipidemi (abnorma blodfettnivåer).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används ACOMPLIA?

ACOMPLIA tas som en tablett dagligen före frukost. Patienterna bör även följa en lågkaloridiet och öka sin fysiska aktivitet. Läkemedlet bör inte ges till patienter som har allvarliga lever- eller njurproblem.

Hur verkar ACOMPLIA?

Den aktiva substansen i ACOMPLIA, rimonabant, är en cannabinoid receptorantagonist. Den verkar genom att blockera en särskild typ av receptorer, cannabinoida receptorer av typ 1 (CB1). Dessa receptorer finns i nervsystemet och ingår i kroppens system för att kontrollera matintag. Receptorerna finns även i adipocyter (fettvävnad).

Hur har ACOMPLIAs effekt undersökts?

Effekterna av ACOMPLIA prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Fyra studier har gjorts av ACOMPLIA på nästan 7 000 överviktiga och obesa patienter, som då studierna påbörjades i genomsnitt vägde 94 till 104 kg. En studie behandlade särskilt patienter med onormala blodfettnivåer och en annan patienter med typ 2-diabetes. I studierna jämfördes effekten av ACOMPLIA med effekten av placebo (overksam behandling) på viktminskning under ett till två år. I en studie undersöktes också hur denna minskning kunde upprätthållas under det andra året.

Fyra studier av ACOMPLIA som hjälp för att sluta röka gjordes också på över 7 000 patienter. Dessa innefattade jämförelse med placebo och mätte effekten på rökavvänjning när läkemedlet gavs i tio veckor (ett år i en av studierna) samt på återfall under det följande året.

Vilken nytta har ACOMPLIA visat vid studierna?

Efter ett år hade samtliga patienter som fick ACOMPLIA minskat mer i vikt än dem som fick placebo: de gick i genomsnitt ned 4,9 kg mer än med placebo, utom i studien på patienter med diabetes där skillnaden i viktnedgång var 3,9 kg. Läkemedlet minskade också risken för ny viktökning. Studierna i rökavvänjning visade inga samstämmiga resultat och effekten av ACOMPLIA på detta område var svår att uppskatta. Företaget beslutade att dra tillbaka sin ansökan avseende rökavvänjning. ACOMPLIA rekommenderas därför inte som hjälpmedel för rökavvänjning.

Vilka är riskerna med ACOMPLIA?

De vanligaste biverkningarna under studierna (uppträdde hos fler än 1 av 10 patienter) var illamående och infektioner i de övre luftvägarna. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för ACOMPLIA finns i bipacksedeln.

ACOMPLIA ska inte ges till patienter som kan vara överkänsliga (allergiska) mot rimonabant eller något annat innehållsämne, eller till kvinnor som ammar. ACOMPLIA ska heller inte ges till patienter med svår depression eller som behandlas med antidepressiva medel eftersom det kan öka risken för depression, inklusive självmordstankar hos ett mindre antal patienter. Patienter som har symptom på depression bör tala med sin läkare och kan behöva avbryta behandlingen. Försiktighet ska iaktas när det gäller att inta ACOMPLIA tillsammans med vissa läkemedel, såsom ketokonazol eller itraconazol (läkemedel mot svamp), ritonavir (används för att behandla hiv-infektioner) eller telitromycin eller klaritromycin (antibiotika).

Varför har ACOMPLIA godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att ACOMPLIA visat sig effektivt i fråga om viktnedgång hos obesa eller överviktiga patienter med tillhörande riskfaktorer. Kommittén fann att fördelarna med ACOMPLIA är större än riskerna när det tillsammans med diet och motion används för att behandla obesa och överviktiga patienter med riskfaktorer som typ 2-diabetes eller dyslipidemi. Kommittén rekommenderade att ACOMPLIA skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av ACOMPLIA?

Företaget som tillverkar ACOMPLIA kommer att inrätta ett program för att se till att läkemedlet används av patienter som behöver det av hälsoskäl snarare än av kosmetiska skäl (genom att ge patienter och läkare utbildningspaket) och för att kontrollera hur läkemedlet används. Företaget kommer att använda särskilda databaser för att övervaka biverkningarna av ACOMPLIA, särskilt sådana som är knutna till nervsystemet.

Mera information om ACOMPLIA:

Den 19 juni 2006 beviljade Europeiska kommissionen sanofi-aventis ett godkännande för försäljning av ACOMPLIA som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2007.