



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Alli<sup>1</sup>

orlistat

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Alli. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Alli.

### Какво представлява Alli?

Alli е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество орлистат (*orlistat*). Предлага се под формата на капсули (60 mg) и дъвчащи таблетки (27 mg).

### За какво се използва Alli?

Alli се прилага за намаляване на теглото на пациенти. Използва се при възрастни с наднормено тегло с индекс на телесна маса (ИТМ), по-голям или равен на 28 kg на квадратен метър в комбинация с нискокалорична диета с намалено съдържание на мазнини.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

### Как се използва Alli?

Една капсула или дъвчаща таблетка Alli се приема точно преди, по време или до един час след всяко основно хранене, три пъти дневно. Ако бъде пропуснато хранене или храната не съдържа мазнини, Alli не трябва да се приема. Пациентът трябва да спазва диета, при която около 30% от калориите са от мазнини. Храната трябва да е разпределена в три основни хранения. Alli не трябва да се приема в продължение на повече от шест месеца.

---

<sup>1</sup> С предишно наименование Orlistat GSK



Пациентите, приемащи Alli, трябва да започнат диета и режим на физически упражнения преди началото на лечението. Ако пациентите, приемащи Alli, не успеят да намалят теглото си след 12 седмици, те трябва да се консултират със своя лекар или фармацевт. Възможно е да се наложи спиране на лечението.

## **Как действа Alli?**

Активното вещество в Alli, орлистат, е лекарство срещу затлъстяване, което не действа върху апетита. Орлистат блокира гастроинтестиналните липази (ензими, разграждащи мазнините). Когато са блокирани, тези ензими не могат да разграждат някои мазнини в храната и това позволява около една четвърт от поетите чрез храната мазнини да преминат неусвоени през изпражненията. Организмът не усвоява тези мазнини и това помага на пациентите да намалят теглото си.

## **Как е проучен Alli?**

Тъй като Alli е основан на друго лекарство, съдържащо същото активно вещество, което е вече разрешено за употреба в ЕС (Xenical 120 mg капсули), някои от проучванията включват пациенти, които са приемали Xenical.

Капсулите Alli са проучени в три основни проучвания. Две от тях включват общо 1353 пациенти с наднормено тегло или затлъстяване с ИТМ  $28 \text{ kg/m}^2$  или по-висок, като продължителността на проучванията е от една до две години. Проучванията сравняват Alli, приеман в различни дози, с плацебо (сляпо лечение) в комбинация с диета. Нито пациентите, нито лекарите знаят кой пациент на какво лечение е подложен до края на проучването. Третото проучване сравнява Alli с плацебо при 391 пациенти с наднормено тегло с ИТМ между 25 и  $28 \text{ kg/m}^2$ . Проучването продължава четири месеца.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в теглото.

Фирмата провежда също проучвания, за да докаже, че Alli 27 mg дъвчащи таблетки имат същия ефект върху усвояването на мазнините като Alli 60 mg капсули.

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

Alli е по-ефективен от плацебо за намаляване на теглото на пациенти с ИТМ от  $28 \text{ kg/m}^2$  или повече. В двете проучвания при пациенти с ИТМ от  $28 \text{ kg/m}^2$  или повече, пациентите, приемащи Alli 60 mg капсули, са отслабнали средно с 4,8 kg след една година, в сравнение с 2,3 kg при пациентите, приемащи плацебо.

Проучването на Alli при пациенти с ИТМ между 25 и  $28 \text{ kg/m}^2$  не показва степен на загуба на тегло, която да е от значение за пациентите.

Проучванията, сравняващи дъвчащите таблетки с капсулите, показват, че количеството на неусвоените мазнини в изпражнения се запазва еднакво при пациентите, приемащи капсулите, и при пациентите, приемащи дъвчащите таблетки.

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

Повечето нежелани лекарствени реакции при Alli засягат храносмилателната система и е малко вероятно да се наблюдават при диета с ниско съдържание на мазнини. Обикновено те са умерени, настъпват в началото на лечението и отшумяват след известно време. Най-честите нежелани лекарствени реакции при Alli (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са мазно зацапване

на ректума, метеоризъм (газове) с изпускане, спешни позиви за дефекация (спешна нужда от изхождане), мазни изпражнения, отделяне на мазнини (без изпражнения), метеоризъм и меки изпражнения. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Alli, вижте листовката.

Alli не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към орлистат или към някоя от останалите съставки. Alli не трябва да се прилага при хора, подложени на лечение с циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи при пациенти) или с лекарства, прилагани за превенция на кръвни съсиреци, например варфарин. Не трябва да се прилага също при хора със синдром на хроничен малабсорбция (хронично заболяване, при което хранителните вещества не могат лесно да се абсорбират по време на храносмилането), с холестаза (нарушение на функцията на черния дроб) или при бременни и кърмещи жени.

### **Защо Alli е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Alli са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Alli:**

На 23 юли 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Orlistat GSK, валидно в Европейския съюз. Това разрешение се основава на вече издаденото през 1998 г. разрешение за употреба на Xenical капсули. На 12 септември 2008 г. името на лекарствения продукт е променено на Alli

Пълният текст на EPAR за Alli може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Alli, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2012.