



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Alli¹

orlistat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Alli. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Alli.

Hvad er Alli?

Alli er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof orlistat. Det leveres som kapsler (60 mg) og som tyggetabletter (27 mg).

Hvad anvendes Alli til?

Alli anvendes til at hjælpe patienter med vægttab. Det anvendes til overvægtige voksne med et kropsmasseindeks (BMI) større end eller lig med 28 kg pr. kvadratmeter sammen med en lavkaloriediæt med reduceret fedtindhold.

Lægemidlet udleveres uden recept.

Hvordan anvendes Alli?

Patienten tager én Alli-kapsel eller -tyggetablet umiddelbart før, under eller op til én time efter hvert hovedmåltid tre gange dagligt. Hvis et måltid springes over eller ikke indeholder fedt, skal man undlade at tage Alli. Patienten bør være på en diæt, hvor ca. 30 % af kalorierne kommer fra fedt. Kosten i diæten bør fordeles over tre hovedmåltider. Alli må højst anvendes i 6 måneder.

¹ Tidligere kendt som Orlistat GSK.



Patienter, der tager Alli, skal påbegynde en diæt kombineret med motion, inden de begynder behandlingen. Hvis patienter, der tager Alli, ikke har været i stand til at tabe sig efter 12 uger, bør de kontakte deres læge eller apotek. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.

Hvordan virker Alli?

Det aktive stof i Alli, orlistat, er et lægemiddel mod fedme, som ikke påvirker appetitten. Orlistat blokerer lipaser i mavetarmkanalen (enzymer, der nedbryder fedt). Når disse enzymer blokeres, kan de ikke nedbryde al fedt i kosten, hvilket medfører, at ca. en fjerdedel af måltidets fedt udskilles med afføringen uden at blive nedbrudt. Kroppen absorberer ikke dette fedt, hvilket bidrager til patienternes vægttab.

Hvordan blev Alli undersøgt?

Da Alli er baseret på et andet lægemiddel, der indeholder det samme aktive stof, som allerede er godkendt i EU (Xenical 120 mg- kapsler), omfattede visse af undersøgelserne patienter, der tager Xenical.

Alli-kapsler blev undersøgt i tre hovedundersøgelser. To af undersøgelserne omfattede i alt 1 353 overvægtige eller adipøse patienter med et BMI på 28 kg/m² eller mere. Undersøgelserne varede fra et til to år og sammenlignede forskellige doser af Alli med placebo (en virkningsløs behandling) i kombination med en diæt. Hverken patienter eller læger vidste, hvilken behandling de enkelte patienter fik, indtil undersøgelsen var afsluttet. Den tredje hovedundersøgelse sammenlignede Alli med placebo hos 391 overvægtige patienter med en BMI på mellem 25 og 28 kg/m². Undersøgelsen varede fire måneder.

I samtlige undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på ændringer i vægt.

Virksomheden foretog også undersøgelser for at vise, at Alli 27 mg- tyggetabletter har samme virkning på fedtabsorptionen som Alli 60 mg-kapsler.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Alli?

Alli var mere effektivt end placebo med henblik på at fremkalde vægttab hos patienter med et BMI på 28 kg/m² eller derover. I de to undersøgelser af patienter med et BMI på 28 kg/m² eller derover tabte de patienter, som fik Alli 60 mg-kapsler, i gennemsnit 4,8 kg efter ét år sammenlignet med 2,3 kg hos de patienter, som fik placebo.

Undersøgelsen af Alli hos patienter med et BMI på mellem 25 og 28 kg/m² kunne dog ikke påvise et relevant vægttab for patienterne.

Undersøgelserne, der sammenlignede tyggetabletterne med kapslerne, viste, at patienterne udskilte den samme mængde ikke-nedbrudt fedt i afføringen ved brug af de enkelte formuleringer.

Hvilken risiko er der forbundet med Alli?

De fleste af bivirkningerne ved Alli påvirker fordøjelsessystemet, og det er mindre sandsynligt, at de vil forekomme med en lavkaloriediæt. De er generelt af mild karakter og forekommer i begyndelsen af behandlingen og forsvinder efter et stykke tid. De hyppigste bivirkninger ved Alli (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er olielignende pletter fra endetarmen, flatus (tarmluft) med udflåd, bydende defækationstrang (pludselig, tvingende afføringstrang), fedtrig eller olielignende afføring, olieagtig udtømning (tarmtømning uden afføring), flatulens (tarmluft) og flydende afføring. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Alli fremgår af indlægssedlen.

Alli må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme over for orlistat eller andre af indholdsstofferne. Lægemidlet må heller ikke anvendes af personer, der bliver behandlet med ciclosporin (bruges til at forhindre organafstødning hos transplanterede patienter) eller sammen med lægemidler, der hjælper med at forebygge blodpropper såsom warfarin. Det må heller ikke anvendes af personer, der har kronisk malabsorptionssygdom (nedsat optagelse af næringsstoffer under fordøjelsen), eller som har cholestatis (en leversygdom), eller hos kvinder, som er gravide eller ammer.

Hvorfor blev Alli godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Alli opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Alli:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Orlistat GSK den 23. juli 2007. Denne tilladelse er baseret på den tilladelse, der allerede blev udstedt i 1998 for Xenical-kapsler. Lægemidlets navn blev ændret til Alli den 12. september 2008.

Den fuldstændige EPAR for Alli findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Alli, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2012.