



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Alli¹

ορλιστάτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Alli. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Alli.

Τι είναι το Alli;

Το Alli είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ορλιστάτη. Διατίθεται σε καψάκια (60 mg) και σε μασώμενα δισκία (27 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Alli;

Το Alli χορηγείται στους ασθενείς προκειμένου να τους βοηθήσει στην απώλεια βάρους. Το φάρμακο χορηγείται σε υπέρβαρους ενήλικες με Δείκτη Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερο ή ίσο των 28 kg/m² σε συνδυασμό με υποθερμιδική διαίτα με μειωμένα επίπεδα λιπιδίων.

Το φάρμακο χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Alli;

Λαμβάνεται ένα καψάκιο ή ένα μασώμενο δισκίο Alli λίγο πριν, κατά τη διάρκεια ή μέχρι μία ώρα μετά από κάθε κύριο γεύμα τρεις φορές την ημέρα. Εάν παραλείψετε κάποιο γεύμα ή εάν κάποιο γεύμα δεν περιέχει λιπαρά, δεν πρέπει να λάβετε το Alli. Ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί διαίτα της οποίας περίπου το 30% της θερμιδικής αξίας προέρχεται από λίπη. Η τροφή στη διαίτα πρέπει να κατανέμεται σε τρία κύρια γεύματα. Το Alli δεν πρέπει να λαμβάνεται για διάστημα άνω των έξι μηνών

Οι ασθενείς που λαμβάνουν το Alli πρέπει να ξεκινήσουν διαίτα και άσκηση πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν οι ασθενείς δεν έχουν καταφέρει να χάσουν βάρος μετά από 12 εβδομάδες, θα πρέπει να

¹ Previously known as Orlistat GSK.



απευθυνθούν στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διακοπή της θεραπείας.

Πώς δρα το Alli;

Η δραστική ουσία του Alli, η ορλιστάτη, είναι ένα φάρμακο κατά της παχυσαρκίας, το οποίο δεν επηρεάζει την όρεξη. Η ορλιστάτη αναστέλλει τις γαστρεντερικές λιπάσες (ένζυμα που βοηθούν στην πέψη του λίπους). Όταν αναστέλλεται η δράση αυτών των ενζύμων, δεν είναι δυνατή η πέψη μέρους του διατροφικού λίπους, με αποτέλεσμα ένα τέταρτο του λίπους που λαμβάνεται με το γεύμα να αποβάλλεται άπεπτο στα κόπρανα. Ο οργανισμός δεν απορροφά το λίπος αυτό, γεγονός που συμβάλλει στη μείωση του βάρους του ασθενούς.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Alli;

Δεδομένου ότι το Alli έχει βασιστεί σε ένα άλλο φάρμακο με την ίδια δραστική ουσία, για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας εντός της ΕΕ (Xenical καψάκια των 120 mg), σε ορισμένες από τις μελέτες μετείχαν ασθενείς που είχαν λάβει Xenical.

Τα καψάκια Alli αποτέλεσαν αντικείμενο τριών βασικών μελετών. Δύο από τις μελέτες διάρκειας ενός έως δύο ετών περιελάμβαναν συνολικά 1353 υπέρβαρους ή παχύσαρκους ασθενείς με ΔΜΣ ίσο ή μεγαλύτερο των 28 kg/m² και συνέκριναν διαφορετικές δόσεις του Alli με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με δίαιτα. Ούτε οι ασθενείς ούτε οι γιατροί γνώριζαν, έως το τέλος των μελετών, ποια αγωγή λάμβανε κάθε ασθενής. Η τρίτη μελέτη συνέκρινε το Alli με εικονική θεραπεία σε 391 υπέρβαρους ασθενείς με ΔΜΣ μεταξύ 25 και 28 kg/m². Η διάρκεια της μελέτης ήταν τέσσερις μήνες.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή του σωματικού βάρους.

Η εταιρεία πραγματοποίησε επίσης μελέτες προκειμένου να καταδείξει ότι τα μασώμενα δισκία Alli 27 mg έχουν την ίδια επίδραση στην απορρόφηση του λίπους με τα καψάκια Alli 60 mg.

Ποιο είναι το όφελος του Alli σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Alli καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του σωματικού βάρους σε ασθενείς με ΔΜΣ ίσο ή μεγαλύτερο των 28 kg/m². Στις δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με ΔΜΣ ίσο ή μεγαλύτερο των 28 kg/m², όσοι έλαβαν καψάκια Alli των 60 mg παρουσίασαν μέση απώλεια βάρους 4,8 kg μετά από ένα χρόνο, σε σύγκριση με μείωση 2,3 kg που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη για το Alli όπου μετείχαν ασθενείς με ΔΜΣ μεταξύ 25 και 28 kg/m² δεν καταδείχθηκε βαθμός απώλειας βάρους σημαντικός για τους εν λόγω ασθενείς.

Οι μελέτες οι οποίες συνέκριναν τα μασώμενα δισκία με τα καψάκια κατέδειξαν ότι η ποσότητα λίπους που αποβάλλεται άπεπτη στα κόπρανα των ασθενών ήταν η ίδια και με τα δύο ιδιοσκευάσματα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alli;

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Alli επηρεάζουν το πεπτικό σύστημα και το ενδεχόμενο εμφάνισής τους είναι μικρότερο με δίαιτα χαμηλών λιπαρών. Γενικά είναι ήπιες και εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας, ενώ υποχωρούν μετά από κάποιο διάστημα. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Alli (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αποβολή μικροποσοτήτων λιπαρού υλικού από το ορθό έντερο, αέρια κατά τις κενώσεις, επείγουσα κένωση (πιεστική ανάγκη αφόδευσης), λιπαρά ελαιώδη κόπρανα, ελαιώδεις κενώσεις (κινητικότητα του

εντέρου με λιπαρό μόνο υλικό, χωρίς κόπρανα), μετεωρισμός εντέρου (αέρια) και υδαρή κόπρανα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Alli περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Alli δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ορλιστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν θεραπεία κυκλοσπορίνης (χορηγείται για την πρόληψη της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων) ή άλλα φάρμακα που συμβάλλουν στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, όπως η βαρφαρίνη. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από χρόνια σύνδρομο δυσαπορρόφησης (μακροχρόνια νόσος κατά την οποία τα θρεπτικά στοιχεία των τροφών δεν απορροφούνται εύκολα κατά την πέψη) ή χολόσταση (διαταραχή του ήπατος) καθώς και σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Alli;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Alli υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Alli:

Στις 23 Ιουλίου 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Orlistat GSK. Η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε με βάση την άδεια κυκλοφορίας που είχε ήδη χορηγηθεί το 1998 στα καψάκια Xenical. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Alli στις 12 Σεπτεμβρίου 2008.

Η πλήρης EPAR του Alli διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Alli, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2012.