



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

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

orlistaat

See on ravimi Alli Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Alli?

Alli on ravim, mis sisaldab toimeainena orlistaat. Seda turustatakse kapslitena (60 mg) ja närimistablettidena (27 mg).

### Milleks Allit kasutatakse?

Alli aitab patsientidel kaalust alla võtta. Allit kasutatakse ülekaalulistel täiskasvanud patsientidel, kelle kehamassiindeks on vähemalt 28 kg/m<sup>2</sup>, koos kalorivaese ja vähese rasvasisaldusega dieediga.

Alli on käsimüügiravim.

### Kuidas Allit kasutatakse?

Allit võetakse kolm korda ööpäevas üks kapsel või üks närimistablett vahetult enne iga põhisöögikorda, söögikorra ajal või kuni üks tund pärast sööki. Kui söögikord jääb vahele või toit on rasvavaba, ei tohi Allit võtta. Patsient peab olema dieedil, kus ta saab ligikaudu 30% energiast rasvast. Toit tuleb jaotada kolme põhisöögikorra vahel. Allit tohib kasutada kuni 6 kuud.

Allit võtavad patsiendid peavad alustama dieeti ja kehalist koormust enne ravi algust. Kui Allit võtivate patsientide kehakaal ei ole pärast 12 nädalat vähenenud, peavad nad sellest rääkima oma arstile või apteekrile. Sellisel juhul võib olla vaja ravi lõpetada.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Orlistat GSK.



## **Kuidas Alli toimib?**

Alli toimeaine orlistaat on rasvumisvastane ravim, mis ei mõjuta isu. Orlistaat blokeerib seedekulgla lipaase (rasvu lõhustavaid ensüüme). Kui lipaasid on blokeeritud, ei lõhusta need mõningaid toidurasvu, mille tõttu läbib ligikaudu veerand söödud rasvadest seedekulgla ilma imendumata. See rasv jääb organismil omastamata, mis aitab patsiendil kaalu langetada.

## **Kuidas Allit uuriti?**

Et Alli põhineb teisel sama toimeainega ravimil, millel on juba Euroopa Liidus müügiluba (Xenical, 120 mg kapslid), kasutati ka uuringuid, kus patsiendid võtsid Xenicali.

Alli kapsleid uuriti kolmes põhiuuringus. Kahes uuringus, milles osales kokku 1353 ülekaalulist või rasvunud patsienti kehamassiindeksiga vähemalt 28 kg/m<sup>2</sup> ja mis kestsid ühest kahe aastani, võrreldi eri annustes võetud Allit platseeboga (näiv ravim); nii Allit kui ka platseebot kasutati koos dieediga. Patsiendid ega arstid ei teadnud kuni uuringu lõpuni, mis ravimit patsient sai. Kolmandas uuringus võrreldi Allit platseeboga 391 ülekaalulisel patsiendil, kelle kehamassiindeks oli 25–28 kg/m<sup>2</sup>. Uuring kestis neli kuud.

Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja kaalumuutus.

Ettevõtte korraldas ka täiendavad uuringud, mis näitasid, et Alli 27 mg närimistabletid mõjuvad rasvade imendumisele samamoodi kui Alli 60 mg kapslid.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Alli kasulikkus?**

Alli oli vähemalt 28 mg/m<sup>2</sup> kehamassiindeksiga patsientide kehakaalu vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Mõlemas uuringus, milles patsientide kehamassiindeks oli vähemalt 28 kg/m<sup>2</sup>, oli Alli 60 mg kapsleid võtnud patsientide kehakaal vähenenud aasta pärast keskmiselt 4,8 kg ja platseebot võtnute kehakaal oli vähenenud 2,3 kg.

Kehamassiindeksiga 25–28 kg/m<sup>2</sup> patsientide uuringus ei tekitanud Alli patsientide jaoks olulist kaalulangust.

Närimistablette kapslitega võrrelnud uuringutes selgus, et mõlema ravimvormi korral oli patsientide väljaheites sama palju seedimata rasva.

## **Mis riskid Alliga kaasnevad?**

Enamik Alli kõrvalnähte mõjuvad seedekulgla ning nende esinemine on vähem tõenäoline vähese rasvasisaldusega dieedi korral. Kõrvalnähud on üldiselt kerged ja tekivad ravi algul ning mööduvad mõne aja pärast. Alli kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on õline eritis pärasoolest, kõhupuhitus koos eritisega, pakiline roojamisvajadus, rasvroe, õline väljaheide, kõhupuhitus ja pehme väljaheide. Alli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Allit ei tohi kasutada patsiendid, kes on orlistadi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Allit ei tohi kasutada patsiendid, keda ravitakse tsüklosporiiniga (kasutatakse siiratud elundiga patsientidel äratõukereaktsiooni ennetamiseks) või verehüübimist takistavate ravimitega, nagu varfariin. Samuti ei tohi Allit anda patsientidele, kellel on kroonilise malabsorptsiooni sündroom (pikaajaline haigus, mille korral toiduga saadud toitained imenduvad seedimisel puudulikult) või kolestaas (maksafunktsiooni teatud häire), rasedatele ega imetamise ajal.

## **Miks Alli heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Alli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Muu teave Alli kohta**

Euroopa Komisjon andis ravimi Orlistat GSK müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. juulil 2007. Müügiluba põhines müügiloyal, mis anti 1998. aastal Xenicali kapslitele. Ravimi nimetus muudeti Alliks 12. septembril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Alli kohta on ameti veebilehel [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Alliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2012.