



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

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

#### orlistaatti

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Alli-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Alliin käytön ehdoista.

#### Mitä Alli on?

Alli on lääke, jonka vaikuttava aine on orlistaatti. Sitä saa kapseleina (60 mg) ja purutabletteina (27 mg).

#### Mihin Allia käytetään?

Allin on tarkoitus auttaa potilaita laihtumaan. Sitä käytetään vähäenergisien ja -rasvaisen ruokavalion kanssa ylipainoisilla aikuispotilailla, joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 28 kg kehon pinta-alan neliometriä kohden.

Lääkevalmistetta saa ilman lääkemääräystä.

#### Miten Allia käytetään?

Allia otetaan yksi kapseli tai purutabletti kolmesti päivässä ennen jokaista pääateriaa, sen aikana tai yhden tunnin kuluessa siitä. Alli-annos jätetään ottamatta, jos ateria ei sisällä rasvaa tai jää kokonaan pois. Potilaan on noudatettava ruokavaliota, jossa kaloreista noin 30 prosenttia on peräisin rasvasta. Ruokavalioon sisältyvä ruoka on jaettava kolmeen pääateriaan. Allia ei saa ottaa kuutta kuukautta pidempään.

Allia saavan potilaan on aloitettava ruokavalion noudattaminen ja säännöllinen liikunta ennen hoidon aloittamista. Jos Allia saava potilas ei ole laihtunut 12 viikon kuluessa, hänen on keskusteltava asiasta lääkärin tai farmaseutin kanssa. Hoito on ehkä lopetettava.

---

<sup>1</sup> Aikaisemmin lääkevalmisteesta käytettiin nimeä Orlistat GSK.



## Miten Alli vaikuttaa?

Allin vaikuttava aine, orlistaatti, on lääke liikalihavuuteen. Valmiste ei vaikuta ruokahaluun. Orlistaatti salpaa gastrointestinaaliset lipaasit (entsyymit, jotka pilkkovat rasvaa). Salpaututtuaan entsyymit eivät kykene pilkkomaan kaikkea ravinnossa olevaa rasvaa, minkä vuoksi noin neljäsosa ravinnon sisältämästä rasvasta kulkee ruuansulatuskanavan läpi imeytymättä. Se, että tämä rasva ei imeydy elimistöön, auttaa potilasta laihtumaan.

## Miten Allia on tutkittu?

Koska Alli pohjautuu toiseen, EU:ssa myyntiluvan jo saaneeseen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään lääkkeeseen (Xenical 120 mg:n kapselit), joissakin tutkimuksissa oli Xenicalia saaneita potilaita.

Alli-kapseleita on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa. Kahteen 1–2-vuotta kestäneeseen tutkimukseen osallistui yhteensä 1,353 ylipainoista tai lihavaa potilasta, joiden painoindeksi oli vähintään 28 kg/m<sup>2</sup>. Tutkimuksissa verrattiin Allia eri annoksina lumelääkkeen kanssa ruokavalioon yhdistettynä. Sekä potilaat että lääkärit olivat tietämättömiä kunkin potilaan saamasta hoidosta tutkimuksen loppuun asti. Kolmannessa tutkimuksessa Allia verrattiin lumelääkkeeseen 391 ylipainoisella potilaalla, joiden painoindeksi oli 25–28 kg/m<sup>2</sup>. Tutkimus kesti neljä kuukautta.

Kaikissa tutkimuksissa tehokkuuden pääasiallisena mittana oli painon muutos.

Lisäksi yhtiö teki tutkimuksia osoittaakseen, että Alli 27 mg -purutabletit vaikuttavat rasvan imeytymiseen samalla tavoin kuin Alli 60 mg -kapselit.

## Mitä hyötyä Allista on havaittu tutkimuksissa?

Alli laski painoa lumelääkettä tehokkaammin potilailla, joiden painoindeksi oli vähintään 28 kg/m<sup>2</sup>. Kahdessa tutkimuksessa, joissa potilaiden painoindeksi oli vähintään 28 kg/m<sup>2</sup>. 60 mg:n Alli-kapseleita saaneiden potilaiden painonpudotus oli keskimäärin 4,8 kg vuoden jälkeen, kun se lumelääkettä saaneilla oli 2,3 kg.

Potilailla, joiden painoindeksi oli 25–28 kg/m<sup>2</sup>, tutkimus ei osoittanut painonpudotuksen Alli-hoidon avulla olevan merkittävä.

Purutabletteja ja kapseleita vertailevissa tutkimuksissa ilmeni, että kummankin lääkemuodon ottamisen jälkeen sama määrä imeytymätöntä rasvaa poistui potilaan ulosteissa.

## Mitä riskejä Alliin liittyy?

Suurin osa Allin sivuvaikutuksista liittyy ruuansulatusjärjestelmään, ja niitä esiintyy vähemmän todennäköisesti vähärasvaista ruokavaliota noudatettaessa. Oireet ovat yleensä lieviä, ja niitä esiintyy hoidon alkuvaiheessa ohimenevinä. Allin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat rasvaiset ulostetahrat, eritteelliset suolikaasut, kiireellinen ulostamisen tarve, öljyiset tai rasvaiset ulosteet, suolen öljyinen tyhjeneminen (öljyn aiheuttamat suolen liikkeet ilman ulostetta), ilmavaivat ja löysät ulosteet. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Allin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat allergisia orlistaatille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle, eivät saa käyttää Allia. Sitä ei saa antaa potilaille, jotka saavat siklosporiinia (elinsiirtopotilaille hylkimisreaktion ehkäisyyn) tai verihyytymien ehkäisyyn käytettäviä lääkkeitä, kuten varfariinia. Valmistetta eivät myöskään saa käyttää henkilöt, joilla on krooninen imeytymishäiriöoireyhtymä (pitkäaikainen sairaus, jossa ruuan ravintoaineet eivät imeydy helposti ruuansulatuksen aikana), kolestaasi eli sapensalpaus (maksan toimintahäiriö), tai raskaana olevat tai imettävät naiset.

## **Miksi Alli on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi Allin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muita tietoja Allista**

Euroopan komissio myönsi 23. heinäkuuta 2007 Orlistat GSK:lle koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntilupa perustui Xenical-kapseleille jo vuonna 1998 myönnettyyn myyntilupaan. Lääkevalmisteen nimi muutettiin Alliksi 12. syyskuuta 2008.

Allia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports) Lisätietoja Allihoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2012.