



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Alli<sup>1</sup>

## orlistát

Ez a dokumentum az Alli-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Alli alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer az Alli?

Az Alli egy orlistát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula (60 mg) és rágótabletta (27 mg) formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Alli?

Az Alli a betegeket a fogyásban segíti. A gyógyszert azoknál a felnőtteknél alkalmazzák zsírszegény és alacsony kalóriatartalmú diétával kombinációban, akiknek a testtömeg-indexe (TTI) testfelület négyzetméterenként 28 kg vagy annál nagyobb.

A gyógyszer recept nélkül kapható.

### Hogyan kell alkalmazni az Alli-t?

Az Alli kapszulát vagy rágótablettát naponta háromszor, közvetlenül az egyes főétkezés előtt, közben vagy után kell bevenni. Ha egy étkezés kimarad vagy nem tartalmaz zsírt, az Alli-t nem szabad bevenni. A betegnek olyan étrendet kell követnie, amelyben a kalóriabevitel kb. 30%-a származhat zsírból. A diétában szereplő ételeket három főétkezés alkalmával kell elfogyasztani. Az Alli hat hónapnál hosszabb ideig nem alkalmazható.

---

<sup>1</sup> Korábban Orlistat GSK-ként ismert.



Az Alli-t szedő betegeknek a kezelés megkezdése előtt el kell kezdeniük diétázni és rendszeres testmozgást végezni. Ha az Alli-t szedő beteg 12 hét elteltével nem volt képes súlyt leadni, fel kell keresnie orvosát vagy gyógyszerészét. Szükség lehet a kezelés leállítására.

## **Hogyan fejti ki hatását az Alli?**

Az Alli hatóanyaga, az orlisztát, egy elhízás elleni szer, amely nincs hatással az étvágyra. Az orlisztát gátolja a gasztrointesztinális lipázokat (zsírbontó enzimeket). Az inaktivált enzimek nem tudják lebontani az ételben lévő zsírok egy részét, így az étellel elfogyasztott zsír körülbelül negyede emésztetlenül kerül a székletbe. A szervezetben ez a zsírmennyiség nem szívódik fel, így a betegnek segít a fogyásban.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Alli-t?**

Mivel az Alli ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint egy, az EU-ban már engedélyezett másik gyógyszer (Xenical 120 mg-os kapszula), ezért néhány vizsgálatban Xenical-t szedő betegek vettek részt.

Az Alli kapszulát három fő vizsgálatban tanulmányozták. Két, összesen 1353, 28 kg/m<sup>2</sup> vagy ennél magasabb testtömeg-indexű, túlsúlyos vagy elhízott beteg bevonásával végzett, egy-két évig tartó vizsgálatban az Alli különböző adagjait hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), diétával kombinálva. A vizsgálat végéig sem a betegek, sem az orvosok nem tudták, hogy az egyes pácienseknél melyik kezelést alkalmazták. A harmadik vizsgálatban az Alli-t placebóval hasonlították össze 391 túlsúlyos, 25 és 28 kg/m<sup>2</sup> közötti testtömeg-indexű betegnél. Ez a vizsgálat négy hónapon át tartott.

A hatásosság fő mértéke mindegyik vizsgálatban a testsúlyban bekövetkezett változás volt.

A vállalat annak igazolására is végzett vizsgálatokat, hogy az Alli 27 mg-os rágótabletta ugyanolyan hatást gyakorol a zsírfelszívódásra, mint az Alli 60 mg-os kapszula.

## **Milyen előnyei voltak az Alli alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Alli hatékonyabb volt a placebónál a súlycsökkenés elérésében azoknál a betegeknél, akiknél a testtömeg-index 28 kg/m<sup>2</sup> vagy annál nagyobb volt. A 28 kg/m<sup>2</sup> vagy ennél magasabb testtömeg-indexű betegek bevonásával végzett két vizsgálatban az Alli 60 mg-os kapszulát szedő betegek egy év elteltével átlagosan 4,8 kg-ot vesztek a súlyukból, szemben a placebót szedőknél mért 2,3 kg-mal.

A 25-28 kg/m<sup>2</sup> közötti testtömeg-indexű betegeknél az Alli-val végzett vizsgálat során azonban nem volt kimutatható olyan fokú súlycsökkenés, amely jelentőséggel bírt volna a betegek szempontjából.

A kapszulát és a rágótablettát összehasonlító vizsgálatok azt mutatták, hogy a betegek székletében mindkét gyógyszerforma esetében azonos mennyiségű emésztetlen zsír választódott ki.

## **Milyen kockázatokkal jár az Alli alkalmazása?**

Az Alli alkalmazása során előforduló legtöbb mellékhatás az emésztőrendszert érinti, és előfordulásuk kevésbé valószínű az alacsony zsírtartalmú diéta alkalmazásakor. A mellékhatások általában enyhék, a kezelés kezdetekor lépnek fel és egy idő múlva megszűnnek. Az Alli leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) az olajos váladék szivárgása a végbélből, bélgázképződés, amely kis béltartalommal távozik, fokozott székelési inger, zsíros vagy olajos széklet, olajürítés (bélmozgás széklet nélkül), bélgáz képződés és lágy széklet. Az Alli-val alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

Az Alli nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az orlisztátra vagy a készítmény bármely más összetevőjére. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiket ciklosporinnal (a transzplantált betegeknél a szervkilökődés megelőzésére használt gyógyszer) vagy más, a vérrögképződés megelőzésére használt gyógyszerrel, mint például a warfarinnal, kezelnek. Az Alli nem alkalmazható olyan betegeknél, akik krónikus felszívódási zavarban (amikor az ételből származó tápanyagok nem szívódnak fel könnyen az emésztés során) vagy kolesztázisban (májbetegség) szenvednek, illetve nem adható terhes nőknek és szoptató anyáknak.

## **Miért engedélyezték az Alli forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az Alli alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Az Alli-val kapcsolatos egyéb információ:**

2007. július 23-án az Európai Bizottság az Alli-ra vonatkozóan kiadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Ez az engedély az 1998-ban a Xenical kapszulára már kiadott engedélyen alapul. A gyógyszer neve 2008. szeptember 12-én Alli-ra változott.

Az Alli-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Alli-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2012.