



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Alli¹

orlistat

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Alli. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Alli.

Che cos'è Alli?

Alli è un medicinale contenente il principio attivo orlistat. Il medicinale è disponibile in capsule (60 mg) e in compresse masticabili (27 mg).

Per che cosa si usa Alli?

Alli aiuta a perdere peso. Il medicinale è impiegato negli adulti in sovrappeso con indice di massa corporea (IMC) maggiore o uguale a 28 kg per metro quadrato, in associazione a una dieta ipocalorica a ridotto contenuto di grassi.

Il medicinale può essere ottenuto senza prescrizione medica.

Come si usa Alli?

Alli deve essere somministrato in dosi di una capsula o di una compressa masticabile immediatamente prima, durante oppure entro un'ora da ogni pasto principale, tre volte al giorno. Se si salta un pasto, oppure se il cibo consumato è privo di grassi, è preferibile non assumere Alli. Il paziente dovrebbe seguire una dieta in cui circa il 30% delle calorie proviene da grassi. Il cibo previsto dalla dieta dovrebbe essere distribuito su tre pasti principali. Alli non va assunto per più di sei mesi.

¹ Prima conosciuto come Orlistat GSK.



I pazienti che intendono assumere Alli dovrebbero iniziare un regime di dieta e di esercizio fisico prima di cominciare il trattamento con il medicinale. Qualora non si verifici alcuna perdita di peso, dopo 12 settimane di trattamento con Alli, è opportuno rivolgersi al medico curante o al farmacista. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione.

Come agisce Alli?

Il principio attivo contenuto in Alli, orlistat, è un medicinale contro l'obesità che non influisce sull'appetito. Orlistat è un inibitore delle lipasi gastrointestinali (enzimi che metabolizzano i grassi). L'inibizione di tali enzimi impedisce il metabolismo di alcuni grassi nella dieta, ciò permette a circa un quarto dei grassi ingeriti durante i pasti di venire espulso senza essere digerito. L'organismo non assimila questi grassi e ciò favorisce la perdita di peso.

Quali studi sono stati effettuati su Alli?

Dal momento che Alli si basa su un altro medicinale contenente lo stesso principio attivo già autorizzato nell'UE (Xenical, capsule da 120 mg), alcuni studi riguardavano pazienti trattati con Xenical.

L'efficacia di Alli in capsule è stata osservata nell'ambito di tre studi principali. Due degli studi hanno interessato in totale 1 353 pazienti in sovrappeso oppure obesi con IMC pari o superiore a 28 kg/m² e sono durati da uno a due anni, ponendo a confronto Alli a dosaggi differenti con un placebo (un trattamento fittizio), in associazione a una dieta. Né i pazienti né i medici erano al corrente del tipo di trattamento somministrato fino al termine dello studio. Il terzo studio ha posto a confronto Alli con un placebo e ha interessato 391 pazienti in sovrappeso con IMC tra 25 e 28 kg/m². Lo studio è durato quattro mesi.

In tutti gli studi, la principale misura dell'efficacia del medicinale era rappresentata dalla variazione del peso corporeo.

La casa farmaceutica ha inoltre condotto degli studi volti a dimostrare che l'efficacia di Alli in compresse masticabili da 27 mg è analoga a quella del medicinale in capsule da 60 mg, per quanto concerne l'assimilazione di grassi.

Quali benefici ha mostrato Alli nel corso degli studi?

Alli ha mostrato maggiore efficacia rispetto al trattamento con placebo nel determinare una perdita di peso in pazienti con IMC pari o superiore a 28 kg/m². Nei due studi su pazienti con IMC pari o superiore a 28 kg/m², i pazienti che hanno ricevuto Alli 60 mg hanno perso in media 4,8 kg dopo un anno, rispetto a 2,3 kg persi con il trattamento placebo.

Lo studio con Alli in pazienti con IMC compreso tra 25 e 28 kg/m² non ha mostrato una perdita di peso rilevante per i pazienti.

Gli studi in cui le compresse masticabili sono state confrontate con le capsule hanno evidenziato quantità analoghe di grassi non assimilati, espulse attraverso le feci, con entrambe le formulazioni.

Quali sono i rischi associati ad Alli?

La maggior parte degli effetti indesiderati associati ad Alli interessa il sistema digestivo ed è meno probabile che si verifichi in concomitanza con una dieta a basso contenuto di grassi. In genere, si tratta di sintomi lievi che sopravvengono all'inizio del trattamento e scompaiono dopo qualche tempo. Gli effetti indesiderati più comunemente riscontrati con Alli (in più di 1 paziente su 10) sono perdite

oleose, flatulenza (aria) unita a emissione di feci, scariche intestinali improvvise (forte stimolo alla defecazione), feci di aspetto grasso e oleoso, evacuazione oleosa (movimenti intestinali oleosi, senza feci), flatulenza (aria) e feci molli. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Alli, si rimanda al foglio illustrativo.

Alli non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) ad orlistat o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere assunto da soggetti trattati in concomitanza con ciclosporine (utilizzate per prevenire il rigetto di organi nei pazienti sottoposti a trapianto) ovvero con medicinali utilizzati per prevenire coaguli ematici, fra cui warfarin. Non deve ugualmente essere utilizzato in soggetti affetti da malassorbimento intestinale cronico (vale a dire quando i principi nutritivi contenuti nel cibo non vengono facilmente assorbiti durante la digestione), da colestasi (disordini epatici) o nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento.

Perché è stato approvato Alli?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Alli sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Alli

Il 23 luglio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Orlistat GSK, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione si basava su di una precedente autorizzazione, concessa nel 1998, per Xenical capsule. Il 12 settembre 2008 la denominazione del medicinale è stato cambiata in Alli.

La versione completa dell'EPAR di Alli può essere consultata sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Alli, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico curante o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2012.