



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

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

orlistat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Alli. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta din il-medicina sabiex wasal jagħti opinjoni favorevoli dwar l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tagħha u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet tal-użu ta' Alli.

### X'inhu Alli?

Alli huwa medicina li fiha s-sustanza attiva orlistat. Huwa disponibbli fl-għamla ta' kapsuli (60 mg) u ta' pilloli tal-magħad (27 mg).

### Għal xiex jintuża Alli?

Alli jintuża biex jgħin lill-pazjenti jtilfu l-piż. Jintuża f'adulti li jkollhom piż eċċessiv b'indici tal-massa tal-gisem (Body Mass Index - BMI) li jkun ugwali għal 28 kg jew ogħla għal kull metru kwadru, f'kombinazzjoni ma' dieta ipokalorika (bi ftit kaloriji) bi tnaqqis fil-livelli tax-xaħam.

Din il-medicina tista' tinkiseb mingħajr riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Alli?

Alli jingħata f'doża ta' kapsula jew pillola tal-magħad waħda eżattament qabel, matul jew sa siegħa wara kull ikla prinċipali, tliet darbiet kuljum. Jekk tinqabeż ikla jew jekk din ma jkunx fiha xaħam, Alli ma għandux jittiehed. Il-pazjent għandu jkun fuq dieta li 30% tal-kaloriji tagħha jkunu għejjin mix-xaħam. L-ikel fid-dieta għandu jitqassam fi tliet ikliet prinċipali. Alli ma għandux jittiehed għal perjodu itwal minn sitt xhur.

Il-pazjenti li jkunu biħsiebhom jieħdu Alli għandhom jibdew dieta u programm ta' eżerċizzju fiżiku qabel ma jibdew it-trattament. Jekk il-pazjenti li jkunu qed jieħdu Alli ma jkunu tilfu l-ebda piż wara

---

<sup>1</sup> Preċedentement magħruf bhala Orlistat GSK.



12-il ġimgħa, għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom. Jista' jkun meħtieġ li dan it-trattament jitwaqqaf.

## **Kif jaħdem Alli?**

Is-sustanza attiva f'Alli, l-orlistat, hija medicina kontra l-obeżità li ma taffettwax l-aptit. L-orlistat jimblokka l-lipażi gastrointestinali (enzimi li jimmetabolizzaw ix-xaħam). Meta dawn l-enzimi jiġu mblukkati ma jkunux jistgħu jiddiġerixxu xi wħud mix-xaħmijiet fid-dieta, u dan jippermetti li madwar kwart tax-xaħam li jkun ittiekel waqt l-ikel jgħaddi mill-imsaren bla ma jkun iddiġerit. Peress li l-ġisem ma jassorbix dan ix-xaħam, dan jgħin lill-pazjenti jnaqqsu l-piż tagħhom.

## **Kif ġie studjat Alli?**

Billi Alli huwa bbażat fuq medicina oħra li fiha l-istess sustanza attiva diġà awtorizzata fl-UE (kapsuli ta' Xenical tal-120 mg), uħud mill-istudji involvew pazjenti ttrattati bi Xenical.

Il-kapsuli ta' Alli ġew studjati fi tliet studji ewlenin. Żewġ studji minnhom involvew total ta' 1,353 pazjent li kellhom piż eċċessiv jew il-kundizzjoni tal-obeżità b'BMI ugwali għal 28 kg/m<sup>2</sup> jew ogħla u damu minn sena sa sentejn iqabblu Alli mogħti f'dozi differenti mal-plaċebo (trattament finta), flimkien ma' dieta. Sakemm intemm l-istudju, la l-pazjenti u lanqas it-tobba ma kienu jafu liema trattament kien qed jittiehed minn kull pazjent. It-tielet studju qabbel Alli mal-plaċebo fi 391 pazjent li kellhom piż eċċessiv b'BMI ivarja bejn 25 u 28 kg/m<sup>2</sup>. L-istudji damu erba' xhur.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-piż.

Il-kumpanija għamlet ukoll studji biex turi li l-pilloli tal-magħad Alli tas-27 mg għandhom l-istess effett fuq l-assorbiment tax-xaħam daqs il-kapsuli Alli tas-60 mg.

## **X'benefiċċju wera Alli waqt l-istudji?**

Alli kien iktar effikaċi mill-plaċebo fit-tnaqqis fil-piż f'pazjenti li kellhom BMI ugwali għal 28 kg/m<sup>2</sup> jew ogħla. Fiż-żewġ studji ta' pazjenti li kellhom BMI ta' 28 kg/m<sup>2</sup> jew ogħla, il-pazjenti ttrattati bil-kapsuli t'Alli tas-60 mg, wara sena, tilfu medja ta' 4.8 kg apparagun ma' medja ta' 2.3 kg f'dawk ittrattati bil-plaċebo.

L-istudju ta' Alli f'pazjenti li kellhom BMI li jvarja bejn 25 u 28 kg/m<sup>2</sup> naqas milli juri livell ta' tnaqqis fil-piż rilevanti għall-pazjenti.

L-istudji li qabblu l-pilloli tal-magħad mal-kapsuli wrew li il-pazjenti ppurgaw l-istess ammont ta' xaħam mhux iddiġerit wara t-tehid taż-żewġ għamliet.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Alli?**

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji ta' Alli jolqtu lis-sistema diġestiva u huwa inqas probabbli li jseħħu ma' dieta li jkollha kontenut baxx ta' xaħam. Ġeneralment, l-effetti sekondarji jkunu ħfief u jinħassu fil-bidu tat-trattament u jgħaddu wara ftit taż-żmien. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Alli (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma ħruġ ta' qtar żejt, flatulenza (gass) flimkien ma' tnixxija, urġenza biex jitbattlu l-imsaren (ħtieġa urġenti biex tiftaħ l-imsaren), feċi li jidhru xaħmin jew żejtnin, evakwazzjoni żejtnija (movimenti tal-imsaren ta' żejt biss, mingħajr feċi, flatulenza (gass) u feċi rotob. Biex tara l-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Alli, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Alli ma għandux jintuża min-nies li huma ipersensittivi (allergici) għall-orlistat jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża minn persuni li jkunu għaddejjin minn trattament biċ-ċiklosporina (użata għall-prevenzjoni ta' rifjut tal-organu fil-pazjenti trapjantati) jew flimkien ma' medicini użati

biex jipprevjenu d-demm milli jagħqad bħall-warfarina. Lanqas ma għandu jintuża f'persuni li jbatu mis-sindromu kroniku tal-assorbiment ħażin (marda fit-tul fejn in-nutrijenti tal-ikel ma jkunux assorbiti faċilment matul id-diġestjoni) jew mill-kolestaži (dizordni fil-fwied), jew f'nisa li jkunu tqal jew qed ireddgħu lit-trabi.

## **Għaliex għie approvat Alli?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Alli huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar tagħrif dwar Alli**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Orlistat GSK fit-23 ta' Lulju 2007. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni diġà mogħtija fl-1998 lill-kapsuli ta' Xenical. Isem il-medicina nbidel għal Alli fit-12 ta' Settembru 2008.

L-EPAR sħiħ għal Alli jinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Biex tikseb iżjed tagħrif dwar il-kura b'Alli, aqra l-fuljett ta' tagħrif (li huwa wkoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'05-2012.