



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

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

orlistat

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Alli. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Alli do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Alli?

Alli jest lekiem zawierającym substancję czynną orlistat. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (60 mg) i tabletek do żucia (27 mg).

### W jakim celu stosuje się lek Alli?

Produkt Alli jest lekiem pomagającym pacjentom w utracie wagi. Lek stosuje się w połączeniu z niskokaloryczną dietą z obniżonym poziomem tłuszczów u osób dorosłych z nadwagą, których indeks masy ciała (BMI) wynosi lub przekracza 28 kg na metr kwadratowy.

Lek jest dostępny bez recepty.

### Jak stosować lek Alli?

Jedną kapsułkę lub tabletkę do żucia leku Alli przyjmuje się przed posiłkiem, w jego trakcie lub do godziny po każdym głównym posiłku, trzy razy na dobę. Leku Alli nie należy przyjmować bez posiłku lub jeżeli posiłek nie zawiera tłuszczu. Pacjenci powinni stosować dietę zawierającą około 30% kalorii pochodzących z tłuszczów. Jedzenie spożywane podczas diety należy podzielić na trzy większe posiłki. Leku Alli nie należy przyjmować dłużej niż przez 6 miesięcy.

---

<sup>1</sup> Lek wcześniej znany pod nazwą Orlistat GSK.



Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Alli pacjenci powinni rozpocząć dietę i ćwiczenia fizyczne. Jeżeli po 12 tygodniach pacjenci przyjmujący lek Alli nie utracą masy ciała, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Może się okazać, że konieczne będzie przerwanie leczenia.

## **Jak działa lek Alli?**

Substancja czynna produktu Alli, orlistat, jest lekiem przeciw otyłości, który nie wpływa na apetyt. Orlistat blokuje lipazy żołądkowo-jelitowe (enzymy, które pomagają trawić tłuszcze). Zablockowane enzymy nie są w stanie trawić niektórych tłuszczów wchodzących w skład diety, co sprawia, że około jedna czwarta tłuszczów zjadanych podczas posiłku przechodzi przez jelita w postaci niestrawionej. Organizm nie wchłania tych tłuszczów, co pomaga pacjentowi w zmniejszaniu masy ciała.

## **Jak badano lek Alli?**

Ponieważ produkt Alli jest oparty na innym leku zawierającym tę samą substancję czynną i już dopuszczonym do obrotu w UE (Xenical kapsułki 120 mg), w niektórych badaniach wzięli udział pacjenci, którzy przyjmowali produkt Xenical.

Lek Alli w kapsułkach oceniano w trzech badaniach głównych. W dwóch badaniach trwających od roku do dwóch lat udział wzięło łącznie 1 353 pacjentów z nadwagą lub otyłych, z BMI równym 28 kg/m<sup>2</sup> lub wyższym; w badaniach różne dawki leku Alli porównywano z placebo (leczenie obojętne) w połączeniu z dietą. Do zakończenia badania ani pacjenci, ani lekarze nie wiedzieli, jakiemu leczeniu został poddany każdy z pacjentów. W trzecim badaniu lek Alli porównywano z placebo u 391 pacjentów z nadwagą z BMI pomiędzy 25 a 28 kg/m<sup>2</sup>. Badanie trwało cztery miesiące.

We wszystkich badaniach główną miarą skuteczności była zmiana masy ciała.

Firma przeprowadziła też badania mające wykazać, że tabletki do żucia Alli 27 mg mają taki sam wpływ na wchłanianie tłuszczu, jak kapsułki Alli 60 mg.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Alli zaobserwowano w badaniach?**

Lek Alli okazał się skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu masy ciała u pacjentów z BMI 28 kg/m<sup>2</sup> lub wyższym. W dwóch badaniach z udziałem pacjentów z BMI 28 kg/m<sup>2</sup> lub wyższym, pacjenci przyjmujący lek Alli w kapsułkach dawce 60 mg po roku stracili średnio 4,8 kg, w porównaniu z 2,3 kg w grupie przyjmującej placebo.

Badanie leku Alli u pacjentów z BMI pomiędzy 25 a 28 kg/m<sup>2</sup> nie wykazało stopnia zmniejszenia wagi istotnego dla pacjentów.

Badania porównujące tabletki do żucia z kapsułkami wykazały, że po przyjęciu któregośkolwiek produktu ilość niestrawionego tłuszczu wydalanego ze stolcem była taka sama.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Alli?**

Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Alli dotyczy układu trawiennego, a ich występowanie jest mniej prawdopodobne w przypadku stosowania niskotłuszczowej diety. Działania te mają zazwyczaj łagodny przebieg i pojawiają się na początku leczenia, ustępując po pewnym czasie. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Alli (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: oleiste plamienie, oddawanie gazów z wydzieliną, uczucie parcia na stolec, tłuszczowe i oleiste stolce, wydalanie tłuszczu (ruchy jelit prowadzące do wydalania oleistej wydzieliny, bez stolca), wiatry (gazy) oraz miękkie stolce. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Alli znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Alli nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na orlistat lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u pacjentów przyjmujących cyklosporynę (lek stosowany w zapobieganiu odrzucaniu przeszczepów) lub z lekami zapobiegającymi tworzeniu się zakrzepów we krwi, jak np. warfaryna. Nie wolno go również stosować u osób z chronicznym zespołem złego wchłaniania (trudności we wchłanianiu substancji odżywczych w procesie trawienia), cholestazą (upośledzenie funkcji wątroby) ani u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Alli?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Alli przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Alli:**

W dniu 23 lipca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Orlistat GSK do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie oparto na pozwoleniu przyznanym już w 1998 r. dla kapsułek Xenical. W dniu 12 września 2008 r. nazwę leku zmieniono na Alli.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Alli znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Alli należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2012.