



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

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

orlistato

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Alli. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Alli.

### O que é o Alli?

O Alli é um medicamento que contém a substância ativa orlistato. Está disponível sob a forma de cápsulas (60 mg) e de comprimidos para mastigar (27 mg).

### Para que é utilizado o Alli?

O Alli é usado para ajudar na perda de peso em adultos com um índice de massa corporal (IMC) igual ou superior a 28 kg/m<sup>2</sup>, em combinação com uma dieta de baixas calorias e pobre em gorduras.

O medicamento pode ser obtido sem receita médica.

### Como se utiliza o Alli?

A dose recomendada é de uma cápsula ou de um comprimido para mastigar imediatamente antes, durante ou até uma hora após cada refeição principal, três vezes ao dia. Sempre que se salte uma refeição ou se faça uma refeição sem gorduras, o Alli não deve ser tomado. O paciente deverá adotar um regime alimentar em que as gorduras contribuam aproximadamente em 30% para o total de calorias ingeridas por dia. Os alimentos do regime alimentar deverão ser repartidos por três refeições principais. O tratamento com o Alli não deve exceder seis meses.

Recomenda-se que os pacientes iniciem uma dieta e um programa de exercício físico antes de começarem o tratamento com o Alli. Caso os pacientes tratados com o Alli não consigam perder peso

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Orlistat GSK.



após 12 semanas, devem consultar o seu médico ou farmacêutico. Pode ser necessário interromper o tratamento.

## **Como funciona o Alli?**

A substância ativa presente no Alli, o orlistato, é um medicamento antiobesidade que não afeta o apetite. O orlistato bloqueia as lipases gastrintestinais (as enzimas que digerem as gorduras). Quando estas enzimas são bloqueadas, não conseguem digerir algumas das gorduras das refeições, o que faz com que cerca de um quarto das gorduras ingeridas seja eliminada através das fezes sem ser digerido. O organismo não absorve esta gordura, o que ajuda o paciente a reduzir de peso.

## **Como foi estudado o Alli?**

Uma vez que o Alli contém a mesma substância ativa que um outro medicamento já autorizado na União Europeia (Xenical 120 mg em cápsulas), alguns estudos incluíram pacientes tratados com o Xenical.

O Alli em cápsulas foi estudado em três estudos principais. Dois estudos incluíram um total de 1353 pacientes com excesso de peso ou obesos (IMC igual ou superior a 28 kg/m<sup>2</sup>). Os estudos tiveram uma duração entre um e dois anos e compararam doses diferentes de Alli com um placebo (tratamento simulado), em combinação com um regime alimentar controlado. Nem os pacientes nem os médicos sabiam qual o tratamento administrado até ao final do estudo. O terceiro estudo comparou o Alli com um placebo em 391 pacientes com excesso de peso com um IMC entre 25 e 28 kg/m<sup>2</sup>. Este estudo teve a duração de quatro meses.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração do peso.

A empresa realizou também estudos para demonstrar que o Alli comprimidos para mastigar 27 mg produz o mesmo efeito na absorção das gorduras do que o Alli em cápsulas de 60 mg.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Alli durante os estudos?**

O Alli demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na redução do peso em pacientes com um IMC igual ou superior a 28 kg/m<sup>2</sup>. Nos dois estudos com pacientes com um IMC igual ou superior a 28 kg/m<sup>2</sup>, os pacientes tratados com o Alli cápsulas 60 mg registaram uma perda média de 4,8 Kg de peso corporal ao fim de um ano, comparativamente a uma perda de 2,3 kg nos pacientes que receberam o placebo.

O estudo da utilização do Alli em pacientes com um IMC entre 25 e 28 kg/m<sup>2</sup> não conseguiu demonstrar um nível de perda de peso com relevância para os pacientes.

Nos estudos em que se compararam os comprimidos para mastigar com as cápsulas demonstrou-se que a quantidade de gorduras não absorvidas eliminada através fezes era idêntica com ambas as formulações do medicamento.

## **Qual é o risco associado ao Alli?**

A maioria dos efeitos secundários associados ao Alli verificam-se ao nível do aparelho digestivo e a sua ocorrência é menos provável se os pacientes seguirem um regime alimentar pobre em gorduras. Em geral, os efeitos secundários fazem-se sentir no início do tratamento, sendo ligeiros e passageiros. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Alli (observados em mais de 1 em cada 10 pacientes) são eliminação pelo ânus de manchas oleosas, gases com descarga, sensação de urgência em defecar, fezes gordurosas ou oleosas, evacuações oleosas (movimentos intestinais só de óleos,

sem fezes), flatulência (gases) e fezes líquidas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Alli, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Alli está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao orlistato ou a qualquer outro componente do medicamento. Está contraindicado em pacientes que estejam a ser tratados com ciclosporina (usada para evitar a rejeição de órgãos após o transplante) ou com medicamentos usados para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, nomeadamente varfarina. Está também contraindicado em pacientes que sofram de síndrome de má-absorção crónica (absorção insuficiente dos nutrientes dos alimentos durante a digestão) e de colestase (uma doença do fígado), bem como na gravidez e na amamentação.

### **Por que foi aprovado o Alli?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Alli são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Outras informações sobre o Alli**

Em 23 de julho de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Orlistat GSK. Esta autorização baseou-se na autorização previamente concedida em 1998 para o Xenical em cápsulas. O nome do medicamento foi alterado para Alli a 12 de setembro de 2008.

O EPAR completo sobre o Alli pode ser consultado no sítio Internet da Agência em [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Para mais informações sobre o tratamento com o Alli, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2012.