



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Alli¹

orlistat

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Alli. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Alli.

Čo je liek Alli?

Alli je liek, ktorý obsahuje účinnú látku orlistat. Je dostupný vo forme kapsúl (60 mg) a vo forme žuvacích tabliet (27 mg)

Na čo sa liek Alli používa?

Liek Alli sa používa na pomoc pacientom pri znižovaní hmotnosti. Liek Alli sa používa u dospelých s nadváhou s BMI vyšším alebo rovným 28 kg/m² v kombinácii s nízko kalorickou diétou so zníženým obsahom tukov.

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Alli užíva?

Jedna kapsula alebo žuvacia tableta lieku Alli sa užíva trikrát denne tesne pred každým hlavným jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom. Liek Alli sa nemá užiť vtedy, ak sa jedlo vynechá alebo ak neobsahuje tuky. Pacient má dodržiavať diétu, pri ktorej približne 30 % kalórií pochádza z tukov. V rámci diéty sa jedlo má rozdeliť na tri hlavné jedlá. Liek Alli sa nemá užívať viac ako šesť mesiacov.

Pred začatím liečby liekom Alli pacienti majú začať diétu a cvičebný režim. Ak sa telesná hmotnosť pacientov užívajúcich liek Alli po 12 týždňoch nezníži, mali by sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom. Možno bude nutné liečbu zastaviť.

¹ Predtým známy ako Orlistat GSK.



Akým spôsobom liek Alli účinkuje?

Účinná látka lieku Alli, orlistat, je liekom proti obezite, ktorý neovplyvňuje chuť do jedla. Orlistat blokuje gastrointestinálne lipázy (enzýmy, ktoré trávia tuky). Keď sú tieto enzýmy blokované, nemôžu spracovať niektoré tuky prijaté v jedle a to umožňuje, že asi štvrtina tukov skonsumovaných v jedle sa vylúči v stolici bez strávenia. Telo tieto tuky nevstrebáva, a to pomáha pacientom znížiť ich hmotnosť.

Ako bol liek Alli skúmaný?

Keďže sa liek Alli zakladá na inom lieku obsahujúcom rovnakú účinnú látku, ktorá je už v EÚ povolená (Xenical 120 mg kapsuly), niektoré zo štúdií zahŕňali pacientov užívajúcich liek Xenical.

Kapsule lieku Alli boli skúmané v troch hlavných štúdiách. Dve z týchto štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 353 pacientov s nadváhou alebo obezitou s BMI 28 kg/m² alebo vyšším, trvali jeden až dva roky. Porovnávali sa v nich rôzne dávky lieku Alli s placebom (zdanlivým liekom) v kombinácii s diétou. Ani pacienti, ani lekári až do skončenia štúdie nevedeli, ktorý z liekov pacienti dostávali. V tretej štúdií sa porovnávali účinky lieku Alli s placebom v prípade 391 pacientov s nadváhou s BMI v rozmedzí od 25 do 28 kg/m². Štúdia trvala štyri mesiace.

Vo všetkých týchto štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hmotnosti.

Spoločnosť uskutočnila aj štúdie na preukázanie, že 27 mg žuvacie tablety lieku Alli majú rovnaký účinok na vstrebávanie tukov ako 60 mg kapsule lieku Alli.

Aký prínos preukázal liek Alli v týchto štúdiách?

Liek Alli bol účinnejší ako placebo pri znižovaní hmotnosti u pacientov s BMI 28 kg/m² alebo vyšším. V dvoch štúdiách s pacientmi s BMI 28 kg/m² alebo vyšším pacienti užívajúci kapsule lieku Alli v dávke 60 mg po roku dosiahli zníženie hmotnosti v priemere o 4,8 kg v porovnaní s 2,3 kg u pacientov, ktorí užívali placebo.

V štúdií lieku Alli u pacientov s BMI v rozmedzí od 25 do 28 kg/m² sa nepreukázala taká úroveň zníženia hmotnosti, ktorá by bola pre pacientov významná.

V štúdiách porovnávajúcich žuvacie tablety s kapsulami sa preukázalo, že pacienti užívajúci obidve formy lieku vylúčili v stolici rovnaké množstvo nestrávených tukov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Alli?

Väčšina vedľajších účinkov lieku Alli postihuje tráviaci systém a pravdepodobnosť ich výskytu sa znižuje v kombinácii s diétou s nízkym obsahom tukov. Vo všeobecnosti sú mierne, vyskytujú sa na začiatku liečby a postupne vymiznú. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Alli (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú olejové špinenie, plynatosť sprevádzaná výtokom, nutkanie k vykonávaniu stolice (akútna potreba mať stolicu), mastná olejová stolica, olejové vyprázdňovanie (vyprázdňovanie iba oleja bez stolice), flatulencia (plynatosť) a mäkká stolica. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Alli sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Alli nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na orlistat alebo akúkoľvek inú zložku. Nesmú ho užívať osoby, ktoré sú liečené ciklosporínom (používaným na prevenciu odmietnutia orgánu u pacientov po transplantácii) alebo užívajú lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín ako napríklad warfarín. Nesmú ho užívať ani osoby so syndrómom chronickej malabsorpcie (dlhodobá choroba, pri ktorej výživné látky z jedla nie sú počas trávenia ľahko vstrebávané), s cholestázou (poruchou pečene) alebo tehotné alebo dojčiace ženy.

Prečo bol liek Alli povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Alli sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Alli

Dňa 23. júla 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Orlistat GSK na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladalo na povolení vydanom už v roku 1998 pre kapsuly lieku Xenical. Názov lieku bol 12. septembra 2008 zmenený na názov Alli.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Alli sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Alli, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2012.