



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

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

orlistat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Alli. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Alli?

Alli är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen orlistat. Det finns som kapslar (60 mg) och tuggtabletter (27 mg).

### Vad används Alli för?

Alli används för att hjälpa patienter att gå ned i vikt. Det ges till vuxna som är överviktiga med ett BMI (body mass index) på 28 kg/m<sup>2</sup> eller högre i kombination med en lågkaloridiet med minskad fetthalt.

Läkemedlet är receptfritt.

### Hur används Alli?

En kapsel eller tuggtablett med Alli tas strax före, under eller upp till en timme efter varje huvudmåltid, tre gånger om dagen. Om en måltid missas eller inte innehåller något fett bör Alli inte tas. Patienten ska följa en diet där omkring 30 procent av kalorierna kommer från fett. Maten i dieten ska fördelas på tre huvudmåltider. Alli ska inte tas under längre tid än 6 månader.

Patienter som tar Alli ska påbörja ett diet- och motionsprogram innan behandlingen inleds. Om patienterna som tar Alli inte lyckats gå ned i vikt efter 12 veckor ska de rådgöra med läkare eller apotekspersonal. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen.

---

<sup>1</sup> Kallades tidigare Orlistat GSK.



## Hur verkar Alli?

Den aktiva substansen i Alli, orlistat, är ett medel mot fetma som inte påverkar aptiten. Orlistat blockerar lipaser (enzymer som bryter ned fett) i mag-tarmkanalen. När dessa enzymer blockeras kan de inte bryta ned allt fett i maten, vilket medför att cirka en fjärdedel av fettets i måltiden passerar ut i avföringen utan att brytas ned. Kroppen absorberar inte detta fett och därmed går patienten lättare ned i vikt.

## Hur har Allis effekt undersökts?

Eftersom Alli baseras på ett annat läkemedel som innehåller samma aktiva substans och som redan är godkänt i EU (Xenical 120 mg-kapslar) gjordes vissa av studierna på patienter som tog Xenical.

Effekten av Alli kapslar har undersökts i tre huvudstudier. Två av studierna gjordes på totalt 1 353 överviktiga eller feta patienter med ett BMI på 28 kg/m<sup>2</sup> eller högre. Studierna pågick i ett till två år och jämförde olika doser av Alli med placebo (overksam behandling) i kombination med diet. Varken patienterna eller läkarna visste vilken behandling respektive patient fick förrän studien var avslutad. I den tredje studien jämfördes Alli med placebo hos 391 överviktiga patienter med ett BMI på mellan 25 och 28 kg/m<sup>2</sup>. Studien varade i fyra månader.

I samtliga studier var viktförändringen huvudeffektmåttet.

Företaget genomförde också studier för att visa att Alli 27 mg tuggtablett har samma effekt på fettabsorptionen som Alli 60 mg kapslar.

## Vilken nytta har Alli visat vid studierna?

Alli var effektivare än placebo när det gällde att minska vikten hos patienter med ett BMI på 28 kg/m<sup>2</sup> eller högre. I de två studierna på patienter med ett BMI på 28 kg/m<sup>2</sup> eller högre hade de patienter som fick Alli 60 mg kapslar tappat i genomsnitt 4,8 kg efter ett år, jämfört med 2,3 kg hos dem som fick placebo.

Studien av Alli på patienter med ett BMI på mellan 25 och 28 kg/m<sup>2</sup> visade inte på någon viktminskning av betydelse för patienterna.

Studierna där tuggtabletterna jämfördes med kapslarna visade att samma mängd onedbrutet fett passerade ut i patienternas avföring oberoende av formulering.

## Vilka är riskerna med Alli?

De flesta biverkningarna som orsakas av Alli påverkar matsmältningen och det är mindre sannolikt att de uppträder när dieten är fettsnål. Biverkningarna är i regel lindriga, förekommer i början av behandlingen och försvinner efter en tid. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Alli (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är oljig flytning, gasbildning med tarmtömning, akut behov av tarmtömning, fettrik oljig avföring, oljig tarmtömning (tarmtömning av bara olja utan avföring), gasbildning och mjuk avföring. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Alli finns i bipacksedeln.

Alli får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot orlistat eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till personer som behandlas med ciklosporin (används för att förhindra organavstötning på patienter som genomgått en transplantation) eller med läkemedel som används för att förebygga blodproppar, som till exempel warfarin. Det får inte heller ges till personer med kroniskt malabsorptionssyndrom (där näringsämnen från föda inte så lätt absorberas under matsmältning) eller kolestas (en leversjukdom) eller till kvinnor som är gravida eller ammar.

## **Varför har Alli godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Alli är större än riskerna och rekommenderade att Alli skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Alli**

Den 23 juli 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Orlistat GSK som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som redan beviljats 1998 för Xenical-kapslar. Den 12 september 2008 bytte läkemedlet namn till Alli.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Alli finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2012.