

**EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)****XENICAL****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.*

*Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Xenical?**

Xenical je léčivý přípravek obsahující účinnou látku orlistat. Je dostupný ve formě azurově modrých tobolek (120 mg).

**Na co se přípravek Xenical používá?**

Přípravek Xenical se používá v kombinaci s dodržováním diety k léčbě obézních pacientů (osob s vysokou nadváhou), jejichž index tělesné hmotnosti (body mass index, BMI) je 30 kg na metr čtvereční a vyšší, nebo k léčbě pacientů s nadváhou (BMI 28 kg/m<sup>2</sup> a vyšší), kteří jsou kvůli své tělesné hmotnosti vystaveni riziku zdravotních potíží.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Xenical používá?**

Přípravek Xenical se užívá v množství jedna tobolka a zapíjí se vodou, a to buď bezprostředně před každým hlavním jídlem, v jeho průběhu nebo nejpozději hodinu po něm. Při vynechání jídla nebo v případě jídla bez obsahu tuku by mělo být vynecháno také požití přípravku Xenical. Pacienti by zároveň měli dodržovat dietu, při které přibližně 30 % kalorického příjmu pochází z tuků a která je bohatá na ovoce a zeleninu. V rámci stravovacího režimu by příjem potravy měl být rozložen do tří hlavních jídel.

Pokud se tělesná hmotnost pacientů do 12 týdnů od zahájení léčby nesníží alespoň o 5 %, měla by být léčba přípravkem Xenical přerušena.

**Jak přípravek Xenical působí?**

Účinná látka přípravku Xenical, orlistat, je lékem proti obezitě, který neovlivňuje chuť k jídlu. Orlistat blokuje lipázy zažívacího traktu (enzymy, které pomáhají trávit tuky). Pokud jsou tyto enzymy blokovány, nepodílejí se na trávení tuku v potravě. Tím je dosaženo toho, že přibližně 30 % tuků přijatých v jídle projde střevním traktem, aniž by byly stráveny. Lidské tělo tedy nemůže tento tuk využít jako zdroj energie, ani jej uložit ve formě tukové tkáně. To napomáhá snižování tělesné hmotnosti.

**Jak byl přípravek Xenical zkoumán?**

Účinky přípravku Xenical byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Přípravek Xenical byl zkoumán v rámci několika studií, do nichž bylo zařazeno 3000 obézních pacientů a osob s nadváhou. Studie trvaly jeden až dva roky a srovnávaly tři různé dávky přípravku Xenical s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Až do ukončení studie ani pacienti, ani lékaři

nevěděli, kdo užívá léčivý přípravek a kdo placebo. Studie hodnotily účinnost přípravku Xenical v kombinaci s dietou. Byla provedena rovněž dodatečná dlouhodobější studie, která po dobu 4 let sledovala 3000 obézních pacientů a srovnávala účinky přípravku Xenical s placebem, a to v kombinaci s dietou a tělesným cvičením. V rámci všech studií byla hlavním měřítkem účinnosti změna hmotnosti.

#### **Jaký přínos přípravku Xenical byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Xenical byl při snižování hmotnosti účinnější než placebo. Podle souhrnného výsledku všech sedmi krátkodobějších studií se hmotnost pacientů, kteří užívali 120 mg přípravku Xenical třikrát denně, snížila v průměru o 6,1 kg za rok oproti 2,6 kg u těch, kteří užívali placebo. U 20 % pacientů užívajících přípravek Xenical v této dávce se tělesná hmotnost snížila o 10 %, zatímco v případě pacientů užívajících placebo tohoto snížení dosáhlo 8 % z nich. V závěru čtyřleté studie se hmotnost 21 % pacientů léčených přípravkem Xenical snížila o více než 10 %, zatímco v případě pacientů užívajících placebo tohoto snížení dosáhlo 10 % z nich.

#### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xenical?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Xenical (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří chřipka, hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi), bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích (nachlazení), olejovitý výtok z rektu, bolesti břicha nebo nepříjemné pocity v břišní oblasti, únik stolice při flatulenci (plynatost), zvýšené nucení na stolicí, olejovitá nebo mastná stolice, flatulence (plynatost), tekutá stolice, olejovité vyprazdňování a jeho zvýšená frekvence. Tyto příznaky se obecně vyskytují na začátku léčby, přičemž po určité době odezní. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Xenical je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Xenical by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na orlistat nebo kteroukoli jinou složku přípravku. Neměl by se používat u osob trpících malabsorbci (kdy některé složky potravy nejsou při trávení dostatečně vstřebávány), choleázou (onemocnění jater) nebo u kojících žen.

#### **Na základě čeho byl přípravek Xenical schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Xenical převyšují jeho rizika, pokud je v kombinaci s mírně nízkokalorickou dietou používán při léčbě obézních pacientů, jejichž index tělesné hmotnosti (BMI) je 30 kg/m<sup>2</sup> a vyšší, nebo k léčbě pacientů s nadváhou (BMI 28 kg/m<sup>2</sup> a vyšší), kteří jsou kvůli své tělesné hmotnosti vystaveni riziku zdravotních potíží. Výbor doporučil, aby přípravek Xenical bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

#### **Další informace o přípravku Xenical:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Xenical platné v celé Evropské unii společnosti Roche Registration Limited dne 29. července 1998. Registrace byla obnovena dne 29. července 2003 a dne 29. července 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2008.**