

**EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE****XENICAL****Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Xenical?**

Xenical on ravim, mis sisaldab toimeainena orlistaati. Seda turustatakse türkiissinistes kapslites (120 mg).

**Milleks Xenicali kasutatakse?**

Xenicali kasutatakse koos dieediga nende rasvunud (väga ülekaaluliste) patsientide raviks, kelle kehamassiindeks (KMI) on vähemalt 30 kg kehapiinna ruutmeetri kohta, ning nende ülekaaluliste patsientide raviks, kelle kehamassiindeks on vähemalt 28 kg/m<sup>2</sup> ja kellel on oma kehakaalu tõttu oht haigestuda.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas Xenicali kasutatakse?**

Xenicali manustatakse kapslina, mida võetakse veega vahetult enne igat põhisoögikorda, selle kestel või kuni üks tund pärast seda. Kui söögikord jääb vahele või toit on rasvavaba, ei tohi Xenicali võtta. Patsient peab olema dieedil, kus kuni 30% kaloritest saadakse rasvast ning mis sisaldab rikkalikult puu- ja köögivilju. Toit tuleb jaotada kolme põhisoögikorra vahel.

Ravi Xenicaliga tuleb 12 nädala pärast lõpetada, kui patsiendi kehakaal ei ole ravi alustamisel mõõdetud kehakaaluga võrreldes vähenenud 5% võrra.

**Kuidas Xenical toimib?**

Xenicali toimeaine orlistaat on rasvumisvastane ravim, mis ei mõjuta isu. Orlistaat blokeerib seedekulgla lipaase (rasvu lõhustavaid ensüüme). Kui need ensüümid on blokeeritud, ei lõhusta need mõningaid toidurasvu ning seetõttu läbib ligikaudu 30% söödud rasvadest seedekulgla ilma imendumata. Organism ei saa nendest rasvadest energiat ega saa seda talletada rasvkoos. See aitab vähendada kehakaalu.

**Kuidas Xenicali uuriti?**

Enne inimuuringu kontrolliti Xenicali toimet muude katsetega.

Xenicali uuriti seitsmes põhiuuringu, kus osales üle 3000 ülekaalulise või rasvunud patsiendi.

Uuringud kestsid 1–2 aastat ning neis võrreldi dieedil olevatel patsientidel Xenicali kolme eri annust platseboga (näiv ravim). Patsiendid ega arstid ei teadnud kuni uuringu lõpuni, millist ravimit patsient sai. Täiendavas pikemas uuringus, milles osales üle 3000 rasvunud patsiendi, võrreldi nelja aasta

jooksul dieedi ja kehaliste harjutustega koos kasutatud Xenicali ja platseebo mõju. Kõikides uuringutes oli kehakaalu muutus efektiivsuse peamine näitaja.

### **Milles seisneb uuringute põhjal Xenicali kasulikkus?**

Xenical oli kehakaalu vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Kõigi seitsme lühema uuringu koondandmed näitasid, et 120 mg Xenicali kolm korda päevas võtnud patsientidel vähenes ühe aasta järel kehakaal keskmiselt 6,1 kg, platseebot võtnud patsientidel aga 2,6 kg. Patsientide osakaal, kelle kehakaal vähenes vähemalt 10%, oli kõnealuses annuses Xenicali võtnud patsientide rühmas 20% ning platseebot võtnud patsientide rühmas 8%. Neli aastat kestnud uuringu lõpus olid Xenicaliga ravitud patsientidest 21% kaotanud oma kehakaalust üle 10%, platseebo rühmas saavutas sama tulemuse 10% patsientidest.

### **Mis riskid Xenicaliga kaasnevad?**

Xenicali kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on gripp, hüpoglükeemia (väike suhkrusisaldus veres), peavalu, ülemiste hingamisteede nakkused (külmetushaigused), õline eritis pärasoolest, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, kõhupuhitus koos eritisega, pakiline roojamisvajadus, õline või rasvane väljaheide, kõhupuhitus, vedel väljaheide, õline roojamine ja sagenenud roojamine. Need sümptomid tekivad tavaliselt ravi alguses ning mööduvad mõne aja pärast. Xenicali kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel. Xenicali ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla orlistaadi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi võtta ka patsiendid, kellel on pikaajaline malabsorptsioon (toiduga saadud toitainete puudulik imendumine seedimisel), kolestaas (maksafunktsiooni häire), ega rinnaga toitvad patsiendid.

### **Miks Xenical heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Xenicali kasulikkus kasutamisel koos mõõdukalt kalorivaese toiduga nende rasvunud patsientide raviks, kelle kehamassiindeks on vähemalt 30 kg/m<sup>2</sup>, või nende ülekaaluliste patsientide raviks (KMI ≥ 28 kg/m<sup>2</sup>), kellel esinevad ka kaasnevad ohutegurid, on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Xenicalile müügiloa.

### **Muu teave Xenicali kohta**

Euroopa Komisjon andis Xenicali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Roche Registration Limited 29. juulil 1998. Müügiluba pikendati 29. juulil 2003 ja 29. juulil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Xenicali kohta leiate [siit](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2008**