

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****XENICAL****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce que Xenical?**

Xenical est un médicament dont le principe actif est l'orlistat. Il se présente sous la forme de gélules de couleur turquoise (120 mg).

**Dans quel cas Xenical est-il utilisé?**

Xenical est indiqué en association à un régime destiné au traitement des patients obèses (présentant un surpoids important), dont l'indice de masse corporelle (IMC) est supérieur ou égal à 30 kg par mètre carré, ou des patients en surcharge pondérale (IMC supérieur ou égal à 28 kg/m<sup>2</sup>), qui risquent une maladie du fait de leur poids.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Xenical est-il utilisé?**

Xenical est pris en une seule gélule avec de l'eau, immédiatement avant, pendant ou jusqu'à une heure après chacun des principaux repas. Si un repas est sauté ou ne contient pas de graisses, la prise de Xenical doit être supprimée. Le patient doit suivre un régime qui contient environ 30 % de l'apport calorique sous forme de graisses, et qui est riche en fruits et légumes. L'alimentation dans le cadre de ce régime alimentaire doit être répartie sur les trois repas principaux.

Le traitement par Xenical doit être arrêté après 12 semaines si le patient n'a pas perdu au moins 5 % du poids initial mesuré au début du traitement.

**Comment Xenical agit-il?**

Le principe actif de Xenical, l'orlistat, est un agent anti-obésité qui n'a pas d'impact sur l'appétit et qui bloque les lipases gastro-intestinales (enzymes de digestion des graisses). Lorsque les enzymes sont bloquées, elles ne peuvent plus digérer certaines graisses des aliments, de sorte que 30 % environ des graisses apportées par l'alimentation passent par le tube digestif sans être digérées. L'organisme ne peut donc pas utiliser ces graisses comme source d'énergie, ni les transformer en tissu adipeux. Cela contribue à la perte de poids.

**Quelles études ont été menées sur Xenical?**

Les effets de Xenical ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez les humains. Xenical a fait l'objet de sept d'études portant sur plus de 3 000 patients en surcharge pondérale ou obèses. Ces études, d'une durée de un à deux ans, ont comparé trois doses différentes de

Xenical contre placebo (traitement fictif), en association avec le régime alimentaire. Ni les patients, ni les médecins ne savaient, avant la fin de l'étude, quel traitement avait été administré à chacun des patients. Une étude complémentaire plus longue (d'une durée de plus de quatre ans) portant sur plus de 3 000 patients obèses a comparé les effets de Xenical contre placebo en association avec un régime alimentaire et de l'exercice. Dans toutes ces études, le principal critère d'efficacité était l'évolution du poids.

#### **Quel est le bénéfice démontré par Xenical au cours des études?**

Xenical s'est avéré plus efficace que le placebo pour provoquer une perte de poids. À la lecture de l'ensemble des résultats des sept études de courte durée, on a constaté que les patients ayant pris 120 mg de Xenical trois fois par jour avaient perdu en moyenne 6,1 kg de leur poids après une année, contre 2,6 kg chez ceux prenant le placebo. Le pourcentage de patients ayant perdu 10 % ou plus de leur poids était de 20 % parmi les patients ayant pris cette dose de Xenical, contre 8 % chez les patients sous placebo. Au terme de l'étude de quatre ans, 21 % des patients traités par Xenical présentaient une perte de poids de plus de 10 %, contre 10 % des patients sous traitement placebo.

#### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Xenical?**

Les effets indésirables les plus fréquemment observés (chez plus d'un patient sur dix) de Xenical sont les suivants: influenza (grippe), hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang), maux de tête, infections des voies respiratoires supérieures (rhumes), traces de graisses anales, douleurs ou gênes abdominales (ventre), flatuosités (gaz) avec suintements, selles impérieuses (urgence d'aller aux toilettes), selles grasses ou huileuses, flatulences (gaz), selles liquides, émissions de graisses (fèces) et selles plus abondantes. Ces symptômes apparaissent généralement au début du traitement et disparaissent après quelques temps. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Xenical, voir la notice.

Xenical ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergique) à l'orlistat ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être prescrit aux personnes souffrant de malabsorption chronique (maladie dans laquelle les éléments nutritifs des aliments ne sont pas facilement absorbés durant la digestion), de cholestase (trouble du foie), ou aux femmes allaitantes.

#### **Pourquoi Xenical a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Xenical sont supérieurs à ses risques, dans le cadre d'un régime alimentaire faiblement hypocalorique, pour le traitement des patients obèses présentant un IMC supérieur ou égal à 30 kg/m<sup>2</sup>, ou des patients en surcharge pondérale (IMC  $\geq$  28 kg/m<sup>2</sup>) avec facteurs de risques associés. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Xenical.

#### **Autres informations relatives à Xenical:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Xenical à Roche Registration Limited, le 29 juillet 1998. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 29 juillet 2003 et le 29 juillet 2008.

L'EPAR complet relatif à Xenical est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2008.**