

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**XENICAL****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Xenical?

A Xenical egy orlisztát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Türkizszínű kapszula formájában kapható (120 mg-os kiszerezésben).

Milyen betegségek esetén alkalmazzák a Xenical-t?

A Xenical diétával együtt alkalmazandó olyan elhízott (túlsúlyos) betegeknél, akiknek testtömeg indexe (BMI) nagyobb vagy egyenlő 30 kg/m²-nél, vagy olyan túlsúlyos betegek esetében (BMI ≥28 kg/m²), akiknél az elhízással együtt járó rizikófaktorok is jelen vannak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni Xenical-t?

A Xenical szokásos adagja minden főétkezéskor egy kapszula, közvetlenül étkezés előtt, az étkezés folyamán vagy egy órán belül az étkezés után vízzel bevéve. Ha egy étkezés kimarad, vagy nem tartalmaz zsírt, a Xenical-t nem szabad bevenni. A betegnek olyan diétát kell követnie, amelynek kb. 30% zsírból származó kalóriát tartalmaz, valamint gyümölcsben és zöldségben gazdag. A diétában szereplő ételeket 3 főétkezésre kell elosztani.

A Xenical-lal történő kezelést 12 hét elteltével abba kell hagyni, ha a beteg a kezelés megkezdésétől számítva nem volt képes testsúlya legalább 5 %-ának leadására.

Hogyan fejti ki hatását a Xenical?

A Xenical aktív hatóanyaga, az orlisztát egy elhízás elleni szer, amely nincs hatással az étvágyra. Az orlisztát a gasztrointesztinális lipázokat (zsírbontó enzimeket) gátolja. Az inaktivált enzimek nem tudják lebontani az ételben lévő zsírok egy részét, így az étellel elfogyasztott zsír kb. 30%-a emésztetlenül halad át a bélrendszeren. A szervezet tehát nem tudja ezt a zsírt energiaforrásként felhasználni és zsírszöveté alakítani. Ez segít a testsúly csökkentésében.

Hogyan tanulmányozták a Xenical-t?

A Xenical hatását az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Xenical-t hét fő vizsgálatban tanulmányozták, több mint 3000 túlsúlyos, vagy elhízott betegen. Ezek a vizsgálatok egytől két évig tartottak és a Xenical három különböző adagját hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), diétával együtt alkalmazva. A vizsgálat végéig sem a

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

betegek, sem az orvosok nem tudták, melyik kezelést alkalmazták az egyes pácienseken. Egy további, több mint 3000 beteg bevonásával végzett hosszú távú vizsgálat a diétával és testmozgással együtt alkalmazott Xenical, illetve a placebo kezelés hatásait hasonlította össze négy éven át. A hatékonyság fő mércéje minden vizsgálat esetében a testsúlycsökkenés volt.

Milyen előnyei voltak a Xenical alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Xenical hatásosabb volt a súlycsökkenés elérésében, mint a placebo. Mind a hét rövidtávú vizsgálat eredményét összevetve a napi háromszori rendszerességgel 120 mg Xenical-t szedő betegek átlagosan egy év alatt 6,1 kilogrammot veszítettek a testsúlyukból, míg a placebót szedő személyek átlagosan csupán 2,6 kg-t. Azon betegek aránya, akik 10%-ot vagy többet veszítettek súlyukból 20% volt a Xenical-lal kezelt betegek esetében, illetve 8% volt a placebót szedő betegek körében. A 4 éves kezelés végén, a Xenical-lal kezelt betegek 21%-a és a placebóval kezelt betegek 10%-a veszített legalább 10%-ot, vagy annál többet a testsúlyából.

Milyen kockázatokkal jár a Xenical alkalmazása?

A Xenical alkalmazásával összefüggő leggyakoribb mellékhatások (10 közül több mint 1 betegnél) az influenza (nátha), a hipoglikémia (alacsony vércukor szint), fejfájás, felső légúti fertőzések (megfázások), olajos váladék szivárgása a végbélből, hasi fájdalom, illetve kellemetlenség-érzés, fokozott bélgáz-termelés és ürítés, fokozott székelési inger, zsíros, vagy olajos széklet, hasmenés, olajos és megnövekedett székletürítés. A tünetek általában a kezelés kezdetekor lépnek fel és egy idő múlva megszűnnek. A Xenical használatával járó összes mellékhatást illetően kérjük, hogy olvassa el a betegtájékoztatót!

Nem szabad a Xenical-t olyan betegeknek adni, akik allergiások az orlisztáttal szemben, vagy a készítmény más összetevőivel szemben, cholestasisben (májelégtelenségben) vagy krónikus felszívódási zavarban (amikor az ételből származó tápanyagok nem szívódnak fel könnyen az emésztés során) szenvednek, illetve szoptatás alatt..

Miért engedélyezték a Xenical alkalmazását?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy a Xenical alacsony kalóriatartalmú diétával együtt történő alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat olyan elhízott (túlsúlyos) betegeknél, akiknek testtömeg indexe (BMI) nagyobb vagy egyenlő 30 kg/m²-nél, vagy olyan túlsúlyos betegek esetében (BMI \geq 28 kg/m²), akiknél az elhízással együtt járó rizikófaktorok is jelen vannak. A bizottság ajánlotta a Xenical-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Xenical-lal kapcsolatos egyéb információ:

1998. július 29-én az Európai Bizottság a Roche Registration Limited számára az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki az Xenical-ra vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedélyt 2003. július 29-én és 2008. július 29-én újították meg.

A Xenical-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2008.