

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**XENICAL****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Xenical?

Xenical ir zāles, kas satur aktīvo vielu orlistatu. Tās ir pieejamas kā kapsulas tirkīzzilā krāsā (120 mg).

Kāpēc lieto Xenical?

Xenical lieto kopā ar diētu aptaukošanās ārstēšanai pacientiem, kuru ķermeņa masas indekss (ĶMI) ir 30kg uz kvadrātmetru vai lielāks, vai pacientiem ar palielinātu ķermeņa masu (ĶMI lielāks vai vienāds ar 28 kg/m²), kuriem lielā svara dēļ pastāv risks saslimt.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Xenical?

Parasti lieto vienu *Xenical* kapsulu, uzdzerot ūdeni, pirms katras pamata ēdienreizes, tās laikā, vai līdz pat vienai stundai pēc tās. Ja ēdienreize ir izlaista, vai tās laikā netiek uzņemtas taukvielas, *Xenical* nedrīkst lietot. Pacientam ir jāievēro diēta, kuras laikā 30% kaloriju uzņem ar taukiem un kas ir bagāta ar augļiem un dārzeņiem. Diētas laikā dienai paredzētais ēdiena daudzums jāsadala pa trim pamata ēdienreizēm.

Xenical terapija ir jāpārtrauc pēc 12 nedēļām, ja pacients kopš ārstēšanas sākuma nav spējis zaudēt vismaz 5% no ķermeņa svara.

Kā Xenical darbojas?

Xenical aktīvā viela, orlistats, ir pretaptaukošanās zāles, kas neietekmē ēstgribu. Orlistats bloķē gastrointestinālās lipāzes (fermenti, kas sagremo taukus). Ja šie fermenti ir bloķēti, tad tie nevar sagremot dažas ēdienā sastopamās taukvielas un tādējādi 30% no ēdienreizē apēstajiem taukiem tiek izvadīti no zarnām nesagremotā veidā. Tādējādi ķermenis nevar izmantot šos taukus enerģijas iegūšanai vai pārvērst tos par taukaudiem. Tas palīdz samazināt svaru.

Kā noritēja Xenical izpēte?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem *Xenical* iedarbīgumu pārbaudīja eksperimentālos modeļos. *Xenical* pētīja septiņos pamatpētījumos, kuros bija iesaistīti vairāk nekā 3000 pacienti ar lieko svaru. Šie pētījumi ilga no viena līdz diviem gadiem, un tajos trīs dažādas *Xenical* devas salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) apvienojumā ar diētas ievērošanu. Līdz pat pētījuma beigām nedz pacienti, nedz ārsti nezināja, kura ārstēšanas metode katram pacientam tika pielietota. Ilgākā papildu pētījumā vairāk

nekā 3000 pacientiem salīdzināja *Xenical* un placebo iedarbīgumu četru gadu garumā, apvienojumā ar diētu un vingrinājumiem. Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija svara izmaiņas.

Kāds ir *Xenical* iedarbīgums šajos pētījumos?

Xenical bija iedarbīgākas par placebo svara samazināšanā. Apkopojot visu septiņu īsāko pētījumu rezultātus, atklājās, ka pacienti, kuri lietoja 120 mg *Xenical* trīs reizes dienā, gada laikā zaudēja vidēji 6,1 kg ķermeņa svara salīdzinājumā ar 2,6 kg, ko zaudēja placebo lietotāji. To pacientu īpatsvars, kas bija zaudējuši 10% vai vairāk no ķermeņa svara, šīs *Xenical* devas grupā bija 20%, savukārt ar placebo ārstēto pacientu grupā – 8%. Pēc četru gadu pētījuma 21% ar *Xenical* ārstēto pacientu zaudēja vairāk nekā 10% no ķermeņa svara, savukārt to pacientu vidū, kas saņēma placebo, tādi bija tikai 10%.

Kāds pastāv risks, lietojot *Xenical*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Xenical* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir gripa, hipoglikēmija (pazemināts cukura līmenis), galvassāpes, augšējo elpošanas ceļu infekcijas (saaukstēšanās), eļļaini izdalījumi no taisnās zarnas, sāpes vēderā vai diskomforts, gāzu uzkrāšanās ar izdalījumiem, neatliekama vai bieža vēdera izejas vajadzība, taukaini vai eļļaini izkārnījumi, vēdera pūšanās, šķidri izkārnījumi, eļļaina vēdera izeja un biežāka vēdera izeja. Parasti šie simptomi rodas terapijas sākumā un ar laiku izzūd. Pilns *Xenical* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Xenical nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret orlistatu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. To nedrīkst lietot arī cilvēki, kas ilgstoši cieš no malabsorbcijas sindroma (nepietiekama ēdiena uzturvielu uzsūkšanās no gremošanas trakta), cilvēki ar holestāzi (aknu darbības traucējumi), vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti.

Kādēļ *Xenical* tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Xenical* kombinācijā ar mērenu mazkaloriju diētu aptaukošanās ārstēšanai pacientiem, kuru ķermeņa masas indekss (ĶMI) ir 30 kg/m² vai lielāks, vai pacientiem ar lieko svaru (ĶMI ≥ 28 kg/m²) ar saistītiem riska faktoriem, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Xenical* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Xenical*.

Eiropas Komisija 1998. gada 29. jūlijā izsniedza *Xenical* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Roche Registration Limited*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2003.gada 29. jūlijā un 2008. gada 29. jūlijā.

Pilna *Xenical* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2008.