

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****XENICAL****EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Xenical?**

Xenical is een geneesmiddel dat de werkzame stof orlistat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van turkooisblauwe capsules (120 mg).

**Wanneer wordt Xenical voorgeschreven?**

Xenical wordt gebruikt in combinatie met een dieet voor de behandeling van patiënten met obesitas (zwaarlijvigheid) en een BMI (body mass index) groter dan of gelijk aan 30 kg per vierkante meter, of patiënten met overgewicht (BMI groter dan of gelijk aan 28 kg/m<sup>2</sup>) die risico's lopen op ziekten als gevolg van hun overgewicht.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Xenical gebruikt?**

Xenical wordt toegediend als één capsule die direct vóór, tijdens of binnen een uur ná elke maaltijd wordt ingenomen. Als een maaltijd wordt overgeslagen of als een maaltijd gebruikt wordt zonder vet, dient geen Xenical te worden ingenomen. De patiënt hoort daarnaast een dieet te volgen waarin ongeveer 30% van de calorieën afkomstig is van vetten; het aanbevolen dieet moet rijk aan fruit en groenten zijn. Het dieetvoedsel dient verdeeld te worden over drie hoofdmaaltijden per dag.

De behandeling met Xenical moet na 12 weken gestaakt worden indien de patiënt niet in staat is gebleken ten minste 5% van zijn/haar lichaamsgewicht bij aanvang van de behandeling te verliezen.

**Hoe werkt Xenical?**

De werkzame stof in Xenical, orlistat, is een middel tegen zwaarlijvigheid, dat geen invloed heeft op de eetlust. Orlistat blokkeert enzymen die vet verteren (lipasen) in de maag en darm. Wanneer deze enzymen geblokkeerd worden, kunnen zij bepaalde vetten in de voeding niet verteren; hierdoor kan ongeveer 30% van het gegeten vet onverteerd de darm passeren. Het lichaam kan deze voedingsvetten niet gebruiken als energiebron of omvormen tot vetweefsel. Dit draagt bij tot gewichtsverlies.

**Hoe is Xenical onderzocht?**

De werking van Xenical werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Xenical is onderzocht in zeven grote studies waarbij meer dan 3 000 mensen met overgewicht of obesitas betrokken waren. Deze studies duurden een tot twee jaar en vergeleken drie verschillende

doseringen Xenical met placebo (een schijnbehandeling), in combinatie met een dieet. De patiënten en de artsen wisten tot aan het einde van de studie beiden niet welke behandeling aan welke patiënt werd toegediend. In een aanvullende langere studie met meer dan 3 000 zwaarlijvige patiënten werd de werkzaamheid van Xenical vergeleken met placebo, in combinatie met een dieet en oefeningen, gedurende een periode van vier jaar. In alle studies was verandering van het gewicht de voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid.

#### **Welke voordelen bleek Xenical tijdens de studies te hebben?**

Xenical bleek werkzamer dan placebo voor het bewerkstelligen van gewichtsverlies. Uit de resultaten van alle zeven kortere studies is gebleken dat patiënten die 120 mg Xenical driemaal per dag namen na een jaar gemiddeld 6,1 kg lichaamsgewicht verloren hadden in vergelijking met 2,6 kg voor degenen die placebo kregen. Het aandeel patiënten dat 10% of meer van hun lichaamsgewicht verloor bedroeg 20% onder de patiënten die deze dosis Xenical innamen tegenover 8% onder degenen die placebo kregen. Aan het eind van de vierjarige studie had 21% van de met Xenical behandelde patiënten meer dan 10% van hun lichaamsgewicht verloren, tegenover 10% van de patiënten die met placebo behandeld waren.

#### **Welke risico's houdt het gebruik van Xenical in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Xenical (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten) zijn griep (influenza), een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), hoofdpijn, infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheid), olieachtige lozing uit het rectum, buikpijn of onwelbevinden, winderigheid met verlies van ontlasting, dringende aandrang tot ontlasting, vette of olieachtige ontlasting, winderigheid, vloeibare ontlasting, olieachtige ontlasting en versterkte ontlasting. Deze symptomen treden over het algemeen aan het begin van de behandeling op en verdwijnen na verloop van tijd. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Xenical. Xenical mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor orlistat of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden toegediend aan patiënten die reeds lang aan een malabsorptiesyndroom (onvoldoende opname van voedsel door het lichaam tijdens de spijsvertering) lijden, cholestase (een leverstoornis) hebben of aan vrouwen die borstvoeding geven.

#### **Waarom is Xenical goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xenical in combinatie met een licht hypocalorisch dieet groter zijn dan de risico's voor de behandeling van patiënten met obesitas en een BMI groter dan of gelijk aan 30 kg/m<sup>2</sup>, of van patiënten met overgewicht (BMI  $\geq$  28 kg/m<sup>2</sup>) en daarmee gepaard gaande risicofactoren. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Xenical.

#### **Overige informatie over Xenical:**

De Europese Commissie heeft op 29 juli 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xenical verleend aan Roche Registration Limited. Deze vergunning werd op 29 juli 2003 en op 29 juli 2008 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Xenical.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2008.**