

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**XENICAL****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Xenical?

XENICAL jest lekiem zawierającym substancję czynną orlistat. Preparat występuje w postaci kapsułek koloru turkusowego (120 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Xenical?

Xenical stosuje się łącznie z dietą w leczeniu pacjentów z otyłością (z dużą nadwagą) o współczynniku BMI większym lub równym 30 kg/m^2 lub pacjentów z nadwagą (współczynnik BMI większy lub równy 28 kg/m^2), którzy narażeni są na zachorowanie z uwagi na swoją wagę. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Xenical?

Xenical w postaci jednej kapsułki podawany jest tuż przed posiłkiem, w trakcie posiłku lub do godziny po każdym większym posiłku i popijany wodą. Jeśli pacjent nie przyjmuje posiłku lub posiłek nie zawiera tłuszczu, nie należy przyjmować preparatu Xenical. Pacjent powinien stosować dietę zawierającą około 30% kalorii pochodzących z tłuszczów, bogatą w warzywa i owoce. Jedzenie spożywane podczas diety należy podzielić na trzy większe posiłki. Leczenie preparatem Xenical należy przerwać po 12 tygodniach, jeśli pacjent nie był w stanie zmniejszyć masy ciała o co najmniej 5% od początku leczenia.

Jak działa preparat Xenical?

Aktywnym składnikiem preparatu Xenical jest orlistat, lek stosowany przeciw otyłości, który nie ma wpływu na apetyt. Orlistat blokuje lipazy żołądkowo-jelitowe (enzymy, które pomagają trawić tłuszcz). Zablockowane enzymy nie są w stanie strawić tłuszczu pochodzącego z diety, co sprawia, że około 30% tłuszczu zjedanego w posiłku przechodzi przez jelita w postaci niestrawionej. Organizm nie może zamienić tłuszczu pochodzącego z diety na energię ani na tkankę tłuszczową. Pomaga to w zmniejszeniu masy ciała.

Jak badano działanie preparatu Xenical?

Przed przeprowadzeniem badań na ludziach, działanie preparatu Xenical zbadano najpierw w modelach eksperymentalnych. Preparat Xenical zbadano w siedmiu głównych badaniach z udziałem 3 000 otyłych pacjentów lub pacjentów z nadwagą. Badania trwały od jednego roku do dwóch lat i porównano w nich trzy różne dawki preparatu z placebo (badanie obojętne) w połączeniu z dietą. Do

zakończenia badania ani pacjenci ani lekarze nie wiedzieli, jakiemu leczeniu został poddany każdy z pacjentów. W dodatkowym dłuższym badaniu z udziałem 3 000 otyłych pacjentów porównano skuteczność działania preparatu Xenical i placebo w okresie czterech lat, w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym. We wszystkich badaniach główną miarą skuteczności była zmiana masy ciała.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Xenical zaobserwowano w badaniach?

Preparat Xenical okazał się skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu masy ciała.

Porównując wyniki wszystkich siedmiu krótszych badań razem, u pacjentów przyjmujących preparat Xenical w dawce 120 mg trzy razy na dobę, po roku zanotowano spadek masy ciała o 6,1 kg. W przypadku placebo spadek masy ciała wyniósł 2,6 kg. Odsetek pacjentów, u których zanotowano spadek masy ciała o 10% lub więcej, wyniósł 20% w grupie, której podano Xenical, i 8% w grupie przyjmującej placebo. Pod koniec 4-letniego leczenia ponad 10% masy ciała straciło 21% pacjentów przyjmujących Xenical, natomiast w grupie przyjmującej placebo odsetek pacjentów kształtował się w granicach 10%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Xenical?

Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Xenical (obserwowanych u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: grypa, hipoglikemia (niski poziom cukru), ból głowy, zapalenie górnych dróg oddechowych, oleiste plamienie z odbyticy, ból brzucha lub związany z nim dyskomfort, oddawanie gazów, uczucie parcia na stolec, wzdęcia z oddawaniem gazów, oddawanie gazów z oleistą wydzieliną, tłuszczowe lub oleiste stolce, wydalanie tłuszczu oraz zwiększona częstość defekacji. Objawy te są z reguły łagodne, pojawiają się na początku leczenia i ustępują po pewnym czasie. Szczegółowy opis wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Xenical znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Preparatu Xenical nie należy podawać pacjentom, którzy mogą być uczuleni na orlistat lub którykolwiek składnik preparatu. Preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z długoterminowym złym wchłanianiem pokarmu (gdy składniki odżywcze z pożywienia nie są dobrze wchłaniane w trakcie trawienia), cholestazą (upośledzeniem funkcji wątroby) lub matkom w okresie karmienia piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Xenical?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Xenical przewyższają ryzyko w skojarzeniu z umiarkowaną niskokaloryczną dietą w leczeniu otyłych pacjentów z BMI ≥ 30 kg/m² lub pacjentów z nadwagą (BMI ≥ 28 kg/m²) z towarzyszącymi mu czynnikami ryzyka. Komitet zalecił przyznanie preparatowi Xenical pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje o preparacie Xenical:

W dniu 29 lipca 1998 r. Komisja Europejska przyznała firmie Roche Registration Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Xenical do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 29 lipca 2003 r. i 29 lipca 2008 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Xenical dostępne jest [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2008.