

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**XENICAL****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Xenical?

Xenical este un medicament care conține substanța activă orlistat. Este disponibil sub formă de capsule de culoare turcoaz (120 mg).

Pentru ce se utilizează Xenical?

Xenical se utilizează în asociere cu dietă pentru tratamentul pacienților obezi care au un indice de masă corporală (BMI) mai mare sau egal cu 30 kg pe metru pătrat sau al pacienților supraponderali (cu BMI mai mare de 28 kg/m²) care riscă să se îmbolnăvească din cauza greutateii. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Xenical?

Se ia o capsulă de Xenical cu apă înainte, în timpul sau la maxim o oră după fiecare masă principală. Dacă se sare peste o masă sau dacă o masă nu conține grăsimi, nu trebuie să se ia Xenical. Pacientul trebuie să țină o dietă în care aproximativ 30% din calorii provin din grăsimi și care este bogată în fructe și legume. Alimentele din dietă trebuie consumate pe parcursul a trei mese principale. Tratamentul cu Xenical trebuie oprit după 12 săptămâni dacă pacienții nu au reușit să piardă cel puțin 5% din greutatea corporală de la începutul tratamentului.

Cum acționează Xenical?

Ingredientul activ din Xenical, orlistatul, este un medicament anti-obezitate, care nu afectează pofta de mâncare. Orlistatul blochează lipazele gastrointestinale (enzimele care digeră grăsimile). Când sunt blocate, aceste enzime nu mai pot digera unele grăsimi din alimentație, ceea ce permite unui procent de circa 30% din grăsimile ingerate în timpul meselor să treacă nedigerate prin intestin. Corpul nu mai poate folosi aceste grăsimi din alimentație pentru a produce energie sau pentru a le converti în țesut adipos. Acest lucru ajută la reducerea greutateii.

Cum a fost studiat Xenical?

Efectele medicamentului Xenical au fost testate mai întâi pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la om.

Xenical a fost studiat în cadrul a șapte studii principale la care au participat peste 3 000 de pacienți supraponderali sau obezi. Studiile au avut durată cuprinsă între unu și doi ani și au comparat trei doze diferite de Xenical cu placebo (un preparat inactiv), în asociere cu dieta. Nici

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>

pacienții și nici medicii nu au știut ce tratament a primit fiecare pacient până la finalul studiului. Un studiu suplimentar, de durată mai lungă, pe mai mult de 3 000 de pacienți obezi, a comparat efectele Xenical și placebo de-a lungul a patru ani, în asociere cu dietă și exerciții fizice. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost modificarea greutateii corporale.

Ce beneficii a prezentat Xenical în timpul studiilor?

Xenical a fost mai eficace decât placebo în determinarea unei scăderi a greutateii. Când rezultatele tuturor celor șapte studii de durată mai mică au fost coroborate, s-a constatat că pacienții care au primit 120 mg de Xenical de trei ori pe zi, au pierdut în medie 6,1 kg după un an, în comparație cu 2,6 kg în grupul celor care au primit placebo. Proporția pacienților care au pierdut 10% sau mai mult din greutatea corporală a fost de 20% la pacienții care au primit această doză de Xenical și 8% la pacienții care au primit placebo. La sfârșitul studiului cu durată de patru ani, 21% din pacienții tratați cu Xenical pierduseră peste 10% din greutatea corporală, în comparație cu 10% din pacienții care primiseră placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Xenical?

Cele mai frecvente efecte secundare ale medicamentului Xenical (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt: gripă, hipoglicemie (nivel redus al zahărului în sânge), dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), eliminări rectale uleioase, dureri abdominale (de burtă) sau disconfort abdominal, flatulență (gaze) cu evacuări, urgența defecației (nevoia urgentă de a goli intestinul), scaune grase sau uleioase, flatulență (gaze), scaune lichide, evacuări (fecale) uleioase și creșterea frecvenței scaunelor. Aceste simptome apar în general la începutul tratamentului și sunt trecătoare. Pentru descrierea completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Xenical, a se consulta prospectul.

Xenical nu trebuie utilizat la persoane care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la orlistat sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, nu trebuie utilizat la persoane care suferă de mult timp de un sindrom de malabsorbție (situația în care nutrimentele din hrană sunt absorbite cu greu în timpul digestiei), de colestază (o afecțiune a ficatului) sau care alăptează.

De ce a fost aprobat Xenical?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Xenical sunt mai mari decât riscurile sale în asociere cu o dietă moderat hipocalorică pentru tratarea pacienților obezi cu BMI mai mare sau egal cu 30 kg/m² sau al pacienților supraponderali (BMI ≥ 28 kg/m²) cu factori de risc asociați. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Xenical.

Alte informații despre Xenical:

Comisia Europeană a acordat Roche Registration Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Xenical, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 iulie 1998. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 29 iulie 2003 și la 29 iulie 2008.

EPAR-ul complet pentru Xenical este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2008.