

**EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****XENICAL****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Xenical?**

Xenical je liek obsahujúci účinnú látku orlistat. Je dostupný vo forme kapsúl tyrkysovej farby (120 mg).

**Na čo sa liek Xenical používa?**

V kombinácii s diétou je liek Xenical určený na liečbu obéznych pacientov (s veľkou nadváhou) s indexom telesnej hmoty (BMI) vyšším alebo rovným 30 kg na meter štvorcový alebo pacientov s nadváhou (BMI vyšší alebo rovný 28 kg/m<sup>2</sup>), ktorým hrozí ochorenie v dôsledku ich hmotnosti. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

**Ako sa liek Xenical užíva?**

Liek Xenical sa užíva vo forme jednej kapsuly a zapíja sa vodou tesne pred každým hlavným jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom. Liek Xenical by sa nemal užiť vtedy, keď sa jedlo vynechá alebo keď jedlo neobsahuje tuky. Pacient by mal dodržiavať diétu, pri ktorej 30 % kalórií pochádza z tukov a ktorá je bohatá na ovocie a zeleninu. V rámci diéty by sa jedlo malo rozdeliť na tri hlavné jedlá.

Liečbu liekom Xenical je potrebné prerušiť po 12 týždňoch, ak sa telesná hmotnosť pacientov od začiatku liečby neznížila aspoň o 5 %.

**Akým spôsobom liek Xenical účinkuje?**

Účinná látka lieku Xenical, orlistat, je liek proti obezite, ktorý neovplyvňuje chuť do jedla. Orlistat blokuje gastrointestinálne lipázy (enzýmy, ktoré trávia tuky). Keď sú tieto enzýmy blokované, nemôžu stráviť niektoré tuky zo stravy a to umožňuje, že asi 30 % tukov skonsumovaných v jedle prejde črevami bez strávenia. Telo nemôže využiť túto pridelenú dávku tukov na energiu alebo ju premeniť na tukové tkanivo. To pomáha znížiť hmotnosť.

**Ako bol liek Xenical skúmaný?**

Účinok lieku Xenical sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Liek Xenical sa skúmal v rámci siedmich hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 pacientov s nadváhou alebo obéznych pacientov. Tieto štúdie trvali jeden až dva roky a porovnávali tri rôzne dávky lieku Xenical s placebom (zdanlivý liek) v kombinácii s diétou. Ani pacienti, ani lekári až do skončenia štúdie nevedeli, ktorý z liekov pacienti dostávali. V rámci dodatočnej dlhšej štúdie vykonanej na viac ako 3 000 obéznych pacientoch sa porovnávali účinky lieku Xenical a placeba

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>

počas štvorročného obdobia, v kombinácii s diétou a telesným cvičením. Vo všetkých štúdiách bola hlavnou mierou účinnosti zmena hmotnosti.

#### **Aký prínos preukázal liek Xenical v týchto štúdiách?**

Liek Xenical bol pri znižovaní hmotnosti pacientov účinnejší ako placebo. Zo súhrnu výsledkov všetkých siedmich kratších štúdií vyplýva, že pacienti užívajúci liek Xenical 120 mg trikrát denne zaznamenali priemerné zníženie telesnej hmotnosti o 6,1 kg po jednom roku, v porovnaní s 2,6 kg u pacientov užívajúcich placebo. Pomer pacientov, u ktorých došlo k zníženiu o 10 % alebo viac % telesnej hmotnosti, bol 20 % u pacientov užívajúcich túto dávku lieku Xenical a 8 % u pacientov užívajúcich placebo. Na konci štvorročnej štúdie 21 % pacientov užívajúcich liek Xenical znížilo svoju telesnú hmotnosť o viac ako 10 %, zatiaľ čo u pacientov, ktorí užívali placebo, to bolo 10 %.

#### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Xenical?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xenical (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú influenza (chrípka), hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), bolesti hlavy, infekcia horného dýchacieho traktu (prechladnutie), olejové flaky z konečníka, abdominálna (brušná) bolesť alebo nevoľnosť, črevné plyny s uvoľňovaním, nutkanie k vykonávaniu stolice (akútna potreba mať stolicu), masťná alebo olejová stolica, flatulancia (plynatosť), tekutá stolica, olejové vyprázdňovanie (stolica) a zvýšené vyprázdňovanie obsahu čriev. Tieto symptómy sa vo všeobecnosti vyskytujú na začiatku liečby a zmiznú po určitom čase. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xenical sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Xenical by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na orlistat alebo na iné zložky lieku. Nemali by ho užívať osoby s dlhotrvajúcou poruchou vstrebávania (výživné látky z jedla sa počas trávenia vstrebávajú s ťažkosťami), s cholestázou (poruchou pečene) alebo dojčiace ženy.

#### **Prečo bol liek Xenical schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Xenical je väčší než riziká v kombinácii s miernou hypokalorickou diétou pri liečbe obéznych pacientov s BMI vyšším alebo rovným 30 kg/m<sup>2</sup> alebo pacientov s nadváhou (BMI ≥ 28 kg/m<sup>2</sup>) so sprievodnými rizikovými faktormi. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Xenical na trh.

#### **Ďalšie informácie o lieku Xenical:**

Európska komisia 29. júla 1998 vydala spoločnosti Roche Registration Limited povolenie na uvedenie lieku Xenical na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 29. júla 2003 a 29. júla 2008.

Úplne znenie správy EPAR o lieku Xenical sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2008**