

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**XENICAL****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Xenical?

Xenical je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino orlistat. Na voljo je v kapsulah turkizne barve (120 mg).

Za kaj se zdravilo Xenical uporablja?

Zdravilo Xenical se hkrati z dieto uporablja za zdravljenje debelosti (izrazito prevelike telesne mase) pri bolnikih z indeksom telesne mase (ITM) 30 kg na kvadratni meter ali več ter pri bolnikih s preveliko telesno maso (ITM večji od ali enak 28 kg/m²), katerih zdravje je ogroženo zaradi njihove teže.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Xenical uporablja?

Bolnik zaužije eno kapsulo zdravila Xenical z vodo tik pred ali med vsakim glavnim obrokom ali do eno uro po njem. Če bolnik obrok izpusti ali če ta ne vsebuje maščob, naj bolnik zdravila Xenical ne vzame. Bolnik mora biti na dieti, v kateri okoli 30 % kalorij izvira iz maščob in ki je bogata s sadjem in zelenjavo. Dietna prehrana mora biti porazdeljena med tri glavne obroke.

Če se telesna masa bolnika po 12 tednih ne zmanjša vsaj za 5 % izhodiščne telesne mase, je treba zdravljenje z zdravilom Xenical ukiniti.

Kako zdravilo Xenical deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Xenical, orlistat, je zdravilo proti debelosti, ki ne vpliva na tek. Orlistat blokira lipaze v prebavilih (encime, ki presnavljajo maščobe). Če so ti encimi blokirani, potem ne morejo razkrojiti nekaterih maščob, zaradi česar se približno 30 % maščob, zaužitih z hrano, izloči skozi črevo neprebavljenih. Tega deleža maščob telo ne more uporabiti kot vira energije ali ga pretvoriti v maščobno tkivo. To pomaga pri zmanjšanju telesne mase.

Kako je bilo zdravilo Xenical raziskano?

Učinki zdravila Xenical so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Zdravilo Xenical so preučevali v sedmih glavnih študijah, ki so vključevale več kot 3000 bolnikov s prekomerno telesno maso ali debelih bolnikov. V teh študijah, ki so potekale od enega do dveh let, so primerjali tri različne odmerke zdravila Xenical s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v kombinaciji z dieto. Niti zdravniki niti bolniki do konca študije niso vedeli, katero

zdravljenje bolniki prejemajo. V dodatni daljši študiji, ki je obsegala več kot 3000 debelih bolnikov in je trajala štiri leta, so primerjali učinke zdravila Xenical in placebo v kombinaciji z dieto in telesno aktivnostjo. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba telesne mase.

Kakšne koristi je zdravilo Xenical izkazalo med študijami?

Zdravilo Xenical je bilo učinkovitejše od placebo pri zmanjševanju telesne mase. Ko so povzeli rezultate vseh sedmih krajših študij, so ugotovili, da so bolniki, ki so prejemali zdravilo Xenical 120 mg trikrat dnevno, v povprečju izgubili 6,1 kg telesne mase v letu dni, v primerjavi z 2,6 kg pri bolnikih, ki so prejemali placebo. Delež bolnikov, ki so izgubili 10 % ali več svoje telesne mase, je bil 20 % pri bolnikih, ki so prejemali odmerek zdravila Xenical, in 8 % pri bolnikih, ki so prejemali placebo. Na koncu štiriletne študije je 21 % bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Xenical, izgubilo več kot 10 % svoje telesne mase v primerjavi z 10 % bolnikov, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xenical?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xenical (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so gripa, hipoglikemija (nizke ravni sladkorja v krvi), glavobol, okužbe zgornjih dihal (prehladi), oljnati madeži iz danke, bolečina ali neugodje v trebuhu, napenjanje z izcedkom, siljenje na blato (nujna potreba po izpraznitvi črevesa), mastno ali oljnato blato, napenjanje (vetrovi), tekoče blato, oljnat izcedek (blato) in pogostnejše iztrebljanje. Našteti simptomi se večinoma pojavijo na začetku zdravljenja in sčasoma izginejo. Za celoten opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xenical, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Xenical ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) orlistat ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila prav tako ne smejo uporabljati osebe z dolgotrajno malabsorpcijsko boleznijo (slabo absorpcijo hranilnih snovi iz hrane med prebavljanjem), osebe s holestazo (motnjo delovanja jeter) ali doječe matere.

Zakaj je bilo zdravilo Xenical odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Xenical v kombinaciji z zmerno nizkokalorično dieto za zdravljenje debelosti pri bolnikih z indeksom telesne mase 30 kg/m² ali več ali pri bolnikih s preveliko telesno maso (ITM \geq 28 kg/m²) in hkratnimi ogrožajočimi dejavniki večje od z njim povezanih tveganj. Zato je priporočil, da se za zdravilo Xenical odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Xenical?

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xenical, veljavno po vsej Evropi, odobrila družbi Roche Registration Limited dne 29. julija 1998. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo obnovljeno dne 29. julija 2003 in 29. julija 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xenical je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2008.