



INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

ZIMULTI

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es ZIMULTI?

ZIMULTI es un medicamento que contiene el principio activo rimonabant. Se presenta en comprimidos blancos, en forma de lágrima.

¿Para qué se utiliza ZIMULTI?

ZIMULTI se utiliza para el tratamiento, en conjunción con la dieta y el ejercicio, de pacientes adultos:

- obesos (gran sobrepeso) con un índice de masa corporal (BMI) igual o superior a 30 kg/m², o
- que tienen sobrepeso (BMI igual o superior a 27 kg/m²) y además otros factores de riesgo, como diabetes tipo 2 o dislipidemia (nivel anormal de grasa en la sangre).

Este medicamento únicamente podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa ZIMULTI ?

ZIMULTI se toma en un comprimido una vez al día, antes del desayuno. Los pacientes deberán seguir además una dieta baja en calorías e incrementar su nivel de actividad física. No debe utilizarse el medicamento en pacientes con problemas graves en el hígado o los riñones.

¿Cómo actúa ZIMULTI ?

El principio activo de ZIMULTI, rimonabant, es un antagonista receptor canabinoideo. Actúa bloqueando un tipo específico de receptores, los receptores canabinoideos de tipo 1 (CB1). Estos receptores se encuentran en el sistema nervioso, y forman parte del sistema utilizado por el cuerpo para controlar la ingesta de alimento. Los receptores también se encuentran en los adipocitos (tejido graso).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con ZIMULTI ?

Los efectos de ZIMULTI se probaron primero en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Se realizaron cuatro estudios con ZIMULTI en pacientes con sobrepeso y obesos, con inclusión de casi 7.000 pacientes, cuyo peso al comienzo de los estudios era, por término medio, de 94 a 104 kg. En un estudio se atendió en particular a los pacientes con niveles anormales de grasa en sangre, y en otro a los pacientes con diabetes de tipo 2. Los estudios compararon el efecto de ZIMULTI con el de un placebo (un tratamiento ficticio) sobre la pérdida de peso a lo largo de uno o dos años. Un estudio examinó también cómo se podía mantener esta pérdida durante el segundo año.

Se llevaron a cabo cuatro estudios de ZIMULTI como ayuda para dejar de fumar en más de 7000 pacientes, comparándolo con un placebo, y midiendo el efecto del medicamento administrado durante 10 semanas (un año en uno de los estudios) después de dejar de fumar, y tras las recaídas al año siguiente.

¿Qué beneficio ha demostrado tener ZIMULTI durante los estudios?

Transcurrido un año, todos los pacientes que recibieron ZIMULTI perdieron más peso que los que habían recibido un placebo: perdieron 4,9 kg. más por término medio que los pacientes que recibieron el placebo, excepto en el estudio de pacientes diabéticos, en el que la diferencia de pérdida de peso fue de 3,9 kg. El medicamento redujo asimismo el riesgo de recuperar el peso.

Los estudios sobre abandono del tabaquismo no ofrecieron resultados congruentes, y resultó difícil determinar el efecto de ZIMULTI en este ámbito. La compañía decidió retirar su solicitud en relación con el abandono del tabaco. Por consiguiente, no se recomienda ZIMULTI como adyuvante para dejar de fumar.

¿Cuál es el riesgo asociado a ZIMULTI?

Durante los estudios, los efectos secundarios más comúnmente observados con ZIMULTI (constatados en más de 1 paciente de cada 10) fueron náuseas (malestar) e infecciones del conducto respiratorio superior. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre ZIMULTI puede consultarse en el prospecto. ZIMULTI no debe utilizarse en pacientes que pueden ser hipersensibles (alérgicos) a rimonabant o a cualquiera de los demás componentes, o en mujeres que estén amamantando. Tampoco debe utilizarse en pacientes con depresión grave en curso o a los que estén administrándose antidepresivos, ya que puede incrementar el riesgo de depresión, incluidas ideas de suicidio en una pequeña minoría de pacientes. Los pacientes que experimentan síntomas de depresión deben consultar con su médico y podrían necesitar la interrupción del tratamiento. Hay que tener precaución cuando se toma ZIMULTI con otros medicamentos, como ketoconazole o itraconazole (medicamentos anti-hongos), ritonavir (utilizado en la infección por VIH), o telitromicina o claritromicina (antibióticos).

¿Por qué se ha aprobado ZIMULTI?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que ZIMULTI ha demostrado su eficacia en la reducción de peso en pacientes obesos o con sobrepeso con factor(es) de riesgo asociado(s). El Comité decidió que los beneficios de ZIMULTI son mayores que sus riesgos cuando se utilizan, junto a la dieta y el ejercicio, para tratar a pacientes obesos y pacientes con sobrepeso con factores de riesgo como diabetes de tipo 2 o dislipidemia. En consecuencia, recomendó autorizar la comercialización de ZIMULTI.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de ZIMULTI?

La compañía que fabrica ZIMULTI implantará un programa para asegurar que el medicamento se utiliza en pacientes que lo necesitan por razones sanitarias en lugar de por razones cosméticas, facilitando material educativo para pacientes y médicos, y para controlar cómo se utiliza el medicamento. La empresa utilizará bases de datos específicas para controlar los efectos secundarios, en especial los ligados al sistema nervioso.

Otras informaciones sobre ZIMULTI:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zimulti a Sanofi-Aventis el 19 de junio de 2006.

El texto completo del EPAR de ZIMULTI puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2007