

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**ACOMPLIA****Kokkuvõtte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishiuis kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitud ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishiuis kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on ACOMPLIA?

ACOMPLIA on ravim, mis sisaldab toimeainena rimonabant. Seda turustatakse valgete pisarakujuliste tablettidena.

Milleks ACOMPLIAt kasutatakse?

ACOMPLIAt kasutatakse koos dieedi ja kehaliste harjutustega järgmiste täiskasvanud patsientide raviks:

- rasvunud (tugevalt ülekaalulised) patsiendid, kelle kehamassi indeks on 30 kg/m² või üle selle;
- ülekaalulised patsiendid (kehamassi indeksiga 27 kg/m² või üle selle), kellel esineb ka muid ohutegureid, näiteks II tüüpi suhkurtõbi või düslipideemia (ebanormaalne rasvasisaldus veres).

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas ACOMPLIAt kasutatakse?

ACOMPLIAt võetakse üks tablett üks kord päevas enne hommikusööki. Lisaks peab patsient järgima kalorivaest dieeti ning suurendama oma kehalist aktiivsust. Ravimit ei tohi kasutada raskete maksa- või neeruprobleemidega patsientidel.

Kuidas ACOMPLIA toimib?

ACOMPLIA toimeaine rimonabant on kannabinoidretseptori antagonist. See toimib blokeerides teatud tüüpi retseptoreid – kannabinoid-1 retseptoreid (CB-1). Need retseptorid leiduvad inimese närvisüsteemis ning on osa süsteemist, mida organism kasutab toidu imendumise juhtimiseks. Neid retseptoreid leidub ka adipotsüütides (rasvkoos).

Kuidas ACOMPLIAt uuriti?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti ACOMPLIA toimet muude katsetega.

ACOMPLIA uurimiseks viidi läbi neli uuringut, mis hõlmasid peaaegu 7000 rasvunud ja ülekaalulist patsienti, kelle kehakaal oli uuringu alguses keskmiselt 94–104 kg. Ühes uuringus pöörati erilist tähelepanu vere ebanormaalse rasvasisaldusega patsientide ja ühes uuringus II tüüpi suhkurtõvega patsientide uurimisele. Uuringutes võrreldi ACOMPLIA toimet platseebo (näiva ravimi) mõjuga kehakaalu langusele ühe kuni kahe aasta vältel. Ühes uuringus vaadeldi samuti, kuidas on võimalik seda vähenenud kehakaalu teise aasta jooksul säilitada.

Samuti viidi läbi veel neli uuringut, mis hõlmasid enam kui 7000 patsienti ja milles ACOMPLIAt vaadeldi suitsetamisest loobumise abivahendina, võrreldes seda platseeboga ning hinnates ravimi toimet, kusjuures

ravimit manustati 10 nädala vältel (ühes uuringus ühe aasta vältel) pärast suitsetamise lõpetamist ning suitsetamise taasalustamise korral järgneva aasta jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal ACOMPLIA kasulikkus?

Ühe aasta möödudes olid ACOMPLIAat saanud patsiendid kaotanud kehakaalus rohkem kui need, kellele oli manustatud platseebot: nende kehakaal vähenes keskmiselt 4,9 kg võrra rohkem kui platseeborühma patsientidel, välja arvatud suhkurtõvega patsientide uuringus, kus kehakaalu vähenemise erinevus oli 3,9 kg. Samuti alandas see ravim uuesti juurdevõtmise riski.

Suitsetamisest loobumisega seotud uuringud ei andnud paraku ühetaolisi tulemusi ning ACOMPLIA toimet selles valdkonnas oli raske hinnata. Suitsetamisest loobumise abivahendi osas otsustas ettevõtte oma taotluse tagasi võtta. Seetõttu ei soovitata ACOMPLIAat suitsetamisest loobumise abivahendina.

Millised on ACOMPLIAGA kaasnevad riskid?

Uuringute käigus ACOMPLIAGA kõige sagedamini kaasnenud kõrvalnähtud (tähelestatud rohkem kui ühel patsiendil kümnest) olid iiveldus ja ülemiste hingamisteede nakkused. ACOMPLIA kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

ACOMPLIAat ei tohi kasutada patsientidel, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) rimonabandi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes, ning last rinnaga toitvatel naistel. ACOMPLIAat ei tohi lisaks kasutada patsientidel, kellel on raske depressioon või keda ravitakse antidepressantidega, kuna ravim võib väikese hulga patsientide seas suurendada depressiooniõhtu, sealhulgas enesetapumõtete õhtu. Depressiooni sümptomitega patsiendid peavad pidama nõu arstiga ja peavad võib-olla ravi ACOMPLIAGA katkestama. Ettevaatlik tuleb olla ACOMPLIA kasutamisel koos mõningate teiste ravimitega, näiteks ketokonasooli või itrakonasooliga (seentevastased ravimid), ritonaviiriga (kasutatakse HIV-nakkuse korral) või telitromütsiini või klaritromütsiiniga (antibiootikumid).

Miks ACOMPLIA heaks kiideti?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis järeldusele, et ACOMPLIA tõhusus rasvunud või ülekaaluliste ning kaasneva(te) ohuteguri(te)ga patsientide kehakaalu vähendamisel on tõendatud. Komitee otsustas, et ACOMPLIA kasulikkus selle kasutamisel lisaks dieedile ja liikumisele rasvunud patsientide ning ülekaaluliste ja selliste ohuteguritega nagu II tüüpi suhkurtõbi või düslipideemia patsientide raviks on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ACOMPLIAle müügiloa.

Milliseid meetmeid võetakse, et tagada ACOMPLIA kasutamise ohutus?

ACOMPLIAat valmistav ettevõtte rakendab programmi, et tagada ravimi kasutamine patsientidel, kes vajavad seda tervislikel mitte kosmeetilistel põhjustel – pakkudes selleks patsientidele ja arstidele teavitustmaterjale – ning et jälgida, kuidas ravimit kasutatakse. Ettevõtte kasutab ACOMPLIA kõrvalnähtude, eelkõige närvisüsteemiga seotud kõrvalnähtude jälgimiseks spetsiaalseid andmebaase.

Muu teave ACOMPLIA kohta

Euroopa Komisjon väljastas ACOMPLIA müügiloa, mis on kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele sanofi-aventis 19. juunil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti ACOMPLIA kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2007.