



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

ACOMPLIA

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynt suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi ja hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteista lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä ACOMPLIA on?

ACOMPLIA on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena rimonabanttia. Sitä saa valkoisina pisanamuotoisina tabletteina.

Mihin ACOMPLIAa käytetään?

ACOMPLIAa käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa aikuispotilailla,

- jotka ovat lihavia (erittäin ylipainoisia) ja joiden kehon painoindeksi (BMI) on vähintään 30 kg/m² tai
- jotka ovat ylipainoisia (BMI on vähintään 27 kg/m²) ja joilla on myös muita riskitekijöitä kuten 2-typin diabetes tai dyslipidemia (epänormaali veren rasvataso).

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Kuinka ACOMPLIAa käytetään?

ACOMPLIAa otetaan yksi tabletti päivässä ennen aamiaista. Potilaiden on lisäksi noudatettava vähäkalorista ruokavaliota sekä lisättävä liikuntaa. Lääkevalmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia ongelmia maksassa tai munuaisissa.

Miten ACOMPLIA vaikuttaa?

ACOMPLIAN vaikuttava aine rimonabantti on kannabinoidin reseptoriantagonisti. Se vaikuttaa salpaamalla hermojärjestelmässä olevia tietyntyyppisiä reseptoreja eli kannabinoidin 1-typin (CB1) reseptoreja, jotka ovat osa kehon ravinnonoton kontrollointijärjestelmää. Näitä reseptoreja on myös adiposyyteissä (rasvakudoksissa).

Miten ACOMPLIAa on tutkittu?

ACOMPLIAN vaikutuksia tutkittiin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

ACOMPLIAa tutkittiin neljässä tutkimuksessa ylipainoisilla ja lihavilla potilailla. Mukana oli noin 7 000 potilasta, joiden paino oli tutkimuksen alussa keskimäärin 94 - 104 kg. Yhdessä tutkimuksessa keskityttiin erityisesti potilaisiin, joiden veren rasva-arvot olivat poikkeavia, ja toisessa tutkimuksessa tutkittiin potilaita, joilla oli 2-typin diabetes. Tutkimuksissa vertailtiin ACOMPLIAN tehoa lumehoitoon painonpudotuksessa 1 - 2 vuoden aikana. Yhdessä tutkimuksessa tarkasteltiin lisäksi sitä, miten painon hallintaa voitiin jatkaa toisen vuoden aikana.

ACOMPLIALla suoritettiin lisäksi 7 000 potilaalla neljä tupakoinnin lopettamista koskevaa tutkimusta vertaamalla sitä lumelääkkeeseen ja mittaamalla lääkevalmisteen tehokkuutta, kun sitä annettiin 10 viikon

ajan (yhdessä tutkimuksista yhden vuoden ajan) tupakoinnin lopettamiseksi. Samalla tutkittiin tupakoinnin uudelleen aloittamisen lukuja seuraavana vuonna.

Mitä hyötyä ACOMPLIAsta on havaittu tutkimuksissa?

Vuoden kuluttua kaikki ACOMPLIAa saaneet potilaat olivat pudottaneet painoa enemmän kuin lumelääkettä saaneet potilaat: heidän painonsa putosi keskimäärin 4,9 kg enemmän kuin lumelääkettä saaneilla, lukuun ottamatta kuitenkaan diabetes-potilaita koskenutta tutkimusta, jossa paino putosi 3,9 kg lumelääkettä saaneisiin verrattuna. Lääkevalmiste vähensi myös painon nousun uusiutumisriskiä. Tupakoinnin lopettamista koskevat tutkimukset eivät osoittaneet yhdenmukaisia tuloksia, joten ACOMPLIAN tehokkuutta oli vaikeaa osoittaa tällä osa-alueella, ja valmistajayhtiö päätti peruuttaa hakemuksensa tältä osin. Sen vuoksi ACOMPLIAa ei suositella apuneuvoksi tupakoinnin lopettamiseen.

Mitä riskejä ACOMPLIAan liittyy?

Tutkimusten aikana ACOMPLIAN yleisimmin havaittuja sivuvaikutuksia (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) olivat pahoinvointi ja ylähengitysteiden infektiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ACOMPLIAN ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

ACOMPLIAa ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) rimonabantille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle, eikä imettäville naisille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vakava masennus tai jotka saavat masennuslääkkeitä, koska ACOMPLIA voi lisätä masennuksen riskiä, mukaan lukien itsemurha-ajatukset, pienellä ryhmällä potilaita. Jos potilaalla on masennuksen oireita, hänen on puhuttava siitä lääkärinsä kanssa ja hän joutuu ehkä lopettamaan hoidon. Varovaisuutta on noudatettava annettaessa ACOMPLIAa yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden kuten ketokonatsolin tai itrakonatsolin (sienilääkkeitä), ritonaviirin (HIV-infektion hoidossa käytettävä lääke) tai telitromysiinin tai klaritromysiinin (antibiootteja) kanssa.

Miksi ACOMPLIA on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että ACOMPLIAN tehokkuus on voitu osoittaa painon vähentämisessä lihavilla tai ylipainoisilla potilailla, joilla on tähän liittyviä riskitekijöitä. Komitea katsoi myös, että ACOMPLIAN edut ovat sen riskejä suuremmat silloin, kun sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan lisänä sellaisten lihavien tai ylipainoisten potilaiden hoitamiseen, joilla on 2-tyypin diabeteksen tai dyslipidemian kaltaisia riskitekijöitä. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä ACOMPLIALle.

Miten ACOMPLIAN turvallinen käyttö voidaan varmistaa?

ACOMPLIAa valmistava yhtiö laatii ohjelman varmistukseksi, että lääkevalmistetta annetaan potilaille, jotka tarvitsevat sitä terveydellisistä eivätkä kosmeettisista syistä. Tämä tehdään potilaille ja lääkäreille suunnattavien koulutuspakettien muodossa. Lisäksi yhtiö sitoutuu seuraamaan lääkevalmisteen käytötapaa. Tietokantojen avulla yhtiö seuraa erityisesti hermostojärjestelmään liittyviä sivuvaikutuksia.

Muita tietoja ACOMPLIAsta

Euroopan komissio myönsi sanofi-aventis -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan ACOMPLIAa varten 19. kesäkuuta 2006.

ACOMPLIAa koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2007.