



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

ZIMULTI

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyntä 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 ZIMULTI on?

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

Mihin ZIMULTIa käytetään?

ZIMULTIa 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-tyyppin diabetes tai dyslipidemia (epänormaali veren rasvataso).

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Kuinka ZIMULTIa käytetään?

ZIMULTIa 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 ZIMULTI vaikuttaa?

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

Miten ZIMULTIa on tutkittu?

ZIMULTIn vaikutuksia tutkittiin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

ZIMULTIa 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-tyyppin diabetes. Tutkimuksissa vertailtiin ZIMULTIn tehoa lumehoitoon painonpudotuksessa 1 - 2 vuoden aikana. Yhdessä tutkimuksessa tarkasteltiin lisäksi sitä, miten painon hallintaa voitiin jatkaa toisen vuoden aikana.

ZIMULTilla suoritettiin lisäksi 7 000 potilaalla neljä tupakoinnin lopettamista koskevaa tutkimusta vertaamalla sitä lumevalmisteseen 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 ZIMULTIsta on havaittu tutkimuksissa?

Vuoden kuluttua kaikki ZIMULTIa saaneet potilaat olivat pudottaneet painoa enemmän kuin lumevalmistetta saaneet potilaat: heidän painonsa putosi keskimäärin 4,9 kg enemmän kuin lumevalmisteita saaneilla, lukuun ottamatta kuitenkaan diabetes-potilaita koskenutta tutkimusta, jossa paino putosi 3,9 kg lumevalmistetta saaneisiin verrattuna. Lääkevalmiste vähensi myös painon nousun uusiutumisriskiä.

Tupakoinnin lopettamista koskevat tutkimukset eivät osoittaneet yhdenmukaisia tuloksia, joten ZIMULTIn tehokkuutta oli vaikeaa osoittaa tällä osa-alueella ja valmistajayhtiö päätti peruuttaa hakemuksensa tältä osin. Sen vuoksi ZIMULTIa ei suositella apuneuvoksi tupakoinnin lopettamiseen.

Mitä riskejä ZIMULTIin liittyy?

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

ZIMULTIa 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 ZIMULTI 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 ZIMULTIa yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden kuten ketokonatsolin tai itrakonatsolin (sienilääkkeitä), ritonaviirin (HIV-infektion hoidossa käytettävä lääke), tai telitromysiinin tai klaritromysiinin (antibiootteja) kanssa.

Miksi ZIMULTI on hyväksytty?

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

Miten ZIMULTIn turvallinen käyttö voidaan varmistaa?

ZIMULTIa valmistava yhtiö laatii ohjelman varmistaakseen, että lääkevalmistetta käytetään potilailla, jotka tarvitsevat sitä terveydellisistä eivätkä kosmeettisista syistä. Tämä tehdään potilaille ja lääkäreille suunnattavien koulutuspakettien muodossa. Lisäksi yhtiö sitoutuu seuraamaan lääkevalmisteen käyttötapaa. Tietokantojen avulla yhtiö seuraa erityisesti hermojärjestelmään liittyviä sivuvaikutuksia.

Muita tietoja ZIMULTIsta

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

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10–2007.