



EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

ACOMPLIA

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az ACOMPLIA?

Az ACOMPLIA rimonabant hatóanyagú, fehér színű, csepp alakú tabletták formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az ACOMPLIA?

Az ACOMPLIA gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák felnőtt betegek kezelésére:

- elhízott betegeknél (súlyosan túlsúlyos), akiknél a testtömeg-index (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, vagy
- túlsúlyos betegek (testtömeg-index $> 27 \text{ kg/m}^2$) kezelésére, akiknél társult rizikófaktor(ok) van(nak) jelen, úgymint a 2-es típusú diabetesz vagy a dyslipidaemia (abnormális vérszír-szint).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az ACOMPLIA-t?

Az ACOMPLIA javasolt adagja napi egy tabletta reggel, a reggeli előtt bevéve. A kezelést csökkentett kalóriatartalmú étrenddel és fokozott fizikai aktivitással együtt kell folytatni. Súlyos májkárosodásban vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél az ACOMPLIA-t nem szabad alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását az ACOMPLIA?

Az ACOMPLIA hatóanyag a rimonabant, amely egy cannabinoid-receptor antagonist. Ez a hatóanyag szelektív módon gátolja a kannabinoid-1 receptorokat (CB1). Ezek az idegrendszerben található receptorok a szervezet táplálékbevitelt szabályozó rendszerének részét képezik. Ezek a receptorok a zsírsejtekben is megtalálhatóak (zsírszövet).

Hogyan tanulmányozták az ACOMPLIA-t?

Az ACOMPLIA hatását kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

Az ACOMPLIA-val kapcsolatos négy klinikai vizsgálatba csaknem 7000 olyan túlsúlyos vagy elhízott beteget vontak be, akiknél a testsúly a vizsgálat kezdetén átlagosan 94 - 104 kg volt.

Az egyik vizsgálat az abnormális vérszír-szintet mutató betegekre fókuszált, míg egy másik a 2. típusú cukorbetegre koncentrált. A vizsgálatok során az ACOMPLIA testsúlycsökkenésre gyakorolt hatását placebóval (színtelen kezelés) vetették össze 1-2 éven keresztül. Az egyik vizsgálat azt is kutatta, hogy hogyan tartható fenn a csökkent testsúly a második év folyamán.

Négy ACOMPLIA-vizsgálatot végeztek el, amikor kb. 7000 betegnél megvizsgálták, hogy segít-e a gyógyszer a dohányzásról való leszokásban placebóval összehasonlítva, felmérték a készítmény 10 hét

utáni leszokás-segítő hatását (egy év után az egyik vizsgálatban) és a következő évben tapasztalt visszaeséseket.

Milyen előnyei voltak az ACOMPLIA alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az ACOMPLIA-val kezelt betegeknek egy év elteltével a placebohoz képest szignifikáns átlagos testtömeg csökkenést tapasztaltak: átlagban 4,9 kg-mal többet fogytak, mint a placebo esetében, kivéve a cukorbetegre vonatkozó vizsgálatnál, ahol a súlyvesztésbeli különbség 3,9 kg volt. A gyógyszer csökkentette a visszahízás rizikóját.

A dohányzás elhagyására irányuló vizsgálatok nem mutattak következetes eredményt, így a hatást nehéz felbecsülni. A vállalat visszavonta ezirányú kérelmét, ezért az ACOMPLIA dohányzástól való leszokást könnyítő szerként való alkalmazása nem javallt.

Milyen kockázatokkal jár az ACOMPLIA alkalmazása?

A vizsgálatok során megfigyelt, az ACOMPLIA alkalmazásához köthető leggyakoribb mellékhatások (amelyek 10 beteg közül egynél több betegnél fordultak elő): émelygés (rosszullét) és felső légúti fertőzések. Kérjük, hogy az ACOMPLIA használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Az ACOMPLIA nem alkalmazható olyan személyeknél, akik a rimonabant vagy a többi összetevő bármelyikére túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek, illetve olyan nőknél, akik szoptatnak. A gyógyszer nem alkalmazható lényegesebb depressziós időszak alatt alá vagy antidepresszáns-kezelés alatt lévő betegeknek, mivel az fokozza a depresszió kockázatát, beleértve öngyilkossági gondolatok felbukkanását is néhány betegnél. A depresszió tüneteit észlelő betegeknek konzultálniuk kell kezelőorvosukkal és elképzelhető, hogy fel kell hagyniuk a kezeléssel. Elővigyázatosan kell alkalmazni az ACOMPLIA-t a következő gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazáskor: ketokonazol vagy itrakonazol (gombaellenes szer), ritonavir (HIV-fertőzés), telitromicin vagy klaritromicin (antibiotikum).

Miért engedélyezték az ACOMPLIA forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az ACOMPLIA hatékonynak bizonyult a társult rizikófaktorokkal élő túlsúlyos vagy elhízott betegek testsúlyának csökkentésében. A bizottság úgy határozott, hogy az ACOMPLIA kedvező hatása meghaladja a kockázatokat a 2-es típusú diabétesz vagy dyslipidaemia rizikófaktorokkal együttélő túlsúlyos és elhízott betegek diétával és fizikai aktivitással kiegészített kezelésében. A bizottság javasolta az ACOMPLIA-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak az ACOMPLIA biztonságos használatának biztosítása érdekében?

Az ACOMPLIA-t gyártó vállalat egy olyan programot valósít meg, amely gondoskodik arról, hogy a gyógyszert inkább egészségügyi és nem szépeszeti okokból fogják használni, ezért oktatócsomagokkal látják el a betegeket és az orvosokat, a gyógyszer használatát pedig figyelemmel kísérik. Az ACOMPLIA mellékhatásainak, különösen az idegrendszerhez kapcsolódóknak a megfigyelésére specifikus adatbázist fog alkalmazni a vállalat.

Az ACOMPLIA-val kapcsolatos további információ:

Az Európai Bizottság 2006. június 19-én az ACOMPLIA-ra vonatkozóan megadta az egész Európai Unióban érvényes forgalomba hozatali engedélyt a sanofi-aventis részére.

Az ACOMPLIA-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2007.