



EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

ZIMULTI

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 a ZIMULTI?

A ZIMULTI rimonabant-hatóanyagú, fehérszínű, csepp alakú tabletták formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ZIMULTI?

A ZIMULTI gyógyszert a diéta és a testmozgás kiegészítéseként alkalmazzák felnőtt betegek kezelésére:

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

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a ZIMULTI-t?

A ZIMULTI 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 a ZIMULTI-t nem szabad alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását az ZIMULTI?

A ZIMULTI 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 a ZIMULTI-t?

A ZIMULTI hatását kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A ZIMULTI-val kapcsolatos négy klinikai vizsgálatba 6600 olyan túlsúlyos vagy elhízott beteget vontak be, akiknél a testsúly a vizsgálat kezdetén átlagosan 94 - 104 kg volt.

Az egyik vizsgálat az abnormális vérzsír-szintet mutató betegekre fókuszált, míg egy másik a 2. típusú cukorbetegre koncentrált. A vizsgálatok során a ZIMULTI testsúlycsökkenésre gyakorolt hatását placebóval (színtlen 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 ZIMULTI-vizsgálatot végeztek el, amikor csaknem 7000 beteg bevonásával vizsgálták, 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 a ZIMULTI alkalmazásának a vizsgálatok során?

A ZIMULTI-val kezelt betegeknél 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 mutatnak következetes eredményt, így a hatást nehéz felbecsülni. A vállalat visszavonta ezirányú kérelmét, ezért az ZIMULTI dohányzástól való leszokást könnyítő szerként való alkalmazása nem javallt.

Milyen kockázatokkal jár a ZIMULTI alkalmazása?

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

A ZIMULTI nem alkalmazható olyan személyeknél, akik a rimonabantra 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 betegeknél, 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 a ZIMULTI-t a következő gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazáskor: ketokonazol vagy itrakonazol (gombaellenes szer), ritonavir (HIV-fertőzés), telitromicin vagy klaritromicin (antibiotikum).

Miért engedélyezték a ZIMULTI forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a ZIMULTI hatékonynak bizonyult a társult rizikófaktorokkal élő túlsúlyos vagy elhízott betegek testsúlyának csökkentésében. A bizottság úgy határozott, hogy a ZIMULTI 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 a ZIMULTI-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a ZIMULTI biztonságos használatának biztosítása érdekében?

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

A ZIMULTI-val kapcsolatos további információ:

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

A ZIMULTI-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2007.