

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**ACOMPLIA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra ACOMPLIA?

ACOMPLIA sudėtyje yra veikliosios medžiagos rimonabanto. Vaistas tiekiamas baltomis ašaros formos tabletėmis.

Kam vartojamas ACOMPLIA?

ACOMPLIA skiriamas kartu su dieta ir didesniu fiziniu aktyvumu gydyti suaugusiems pacientams,

- kurie yra nutukę (turi didelį antsvorį) ir kurių kūno masės indeksas (KMI) yra 30 kg/m² arba didesnis;
- kurie turi antsvorį (KMI lygus 27 kg/m² arba didesnis) ir kuriems nustatyti kiti rizikos veiksniai, tokie kaip II tipo diabetas arba dislipidemija (padidėjęs riebalų kiekis kraujyje)

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti ACOMPLIA?

ACOMPLIA tabletė geriama vieną kartą per parą, prieš pusryčius. Pacientai taip pat turi laikytis mažiau kalorijų turinčios dietos ir didinti savo fizinį aktyvumą. Vaistas negali būti skiriamas tiems pacientams, kurie turi sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų.

Kaip veikia ACOMPLIA?

ACOMPLIA veiklioji medžiaga rimonabantas yra kanabinoidinių receptorių antagonistas. Jis veikia blokuodamas tam tikrą receptorių tipą - kanabinoidinius 1 tipo receptorių (CB1). Šie receptoriai yra nervų sistemoje ir sudaro sistemos dalį, kurios pagalba organizmas kontroliuoja maisto įsisavinimą. Receptoriai taip pat yra ir adipocituose (riebaliniame audinyje).

Kaip buvo tiriamas ACOMPLIA?

ACOMPLIA poveikis pirmą kartą buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Buvo atlikti keturi ACOMPLIA tyrimai, kuriuose dalyvavo beveik 7000 turinčių antsvorį ir nutukusių pacientų, kurių svoris tyrimų pradžioje siekė 94 – 104 kg. Vieno tyrimo metu buvo itin atidžiai stebimi pacientai, kurių riebalų kiekis kraujyje buvo neįprastai aukštas, o kito tyrimo metu buvo tiriama II tipo diabetu sergantys pacientai. Tyrimų metu buvo lyginamas ACOMPLIA poveikis svorio sumažėjimui per 1 – 2 metus lyginant jį su placebo (gydomojo poveikio neturintiu preparatu). Vieno tyrimo metu taip pat buvo tiriama, kaip šį sumažėjusį svorį būtų galima išlaikyti antraisiais metais.

Taip pat buvo atlikti keturi ACOMPLIA, kaip pagalbinės priemonės metant rūkyti, tyrimai, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 7000 pacientų. Vaistas buvo lyginamas su placebo; buvo vertinamas 10 savaičių (vienerius metus vieno iš tyrimų metu) skirto vaisto poveikis metant rūkyti ir stebint atkryčius praėjus metams.

Kokia ACOMPLIA nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Po metų visi pacientai, kuriems buvo skirta ACOMPLIA, numetė daugiau svorio negu tie pacientai, kuriems buvo skiriamas placebo: jie neteko vidutiniškai 4,9 kg daugiau negu placebo grupės pacientai, išskyrus tyrimą, kuriame dalyvavo diabetu sergantys pacientai, kur numesto svorio skirtumas buvo 3,9 kg. Vaistas taip pat sumažino svorio atsistatymo pavojų.

Rūkyti metančių asmenų tyrimai nuoseklių rezultatų nedavė, tad ACOMPLIA veiksmingumą šioje srityje buvo sunku nustatyti. Bendrovė nusprendė atsiimti savo paraišką dėl vaisto vartojimo metant rūkyti. Todėl ACOMPLIA nerekomenduojamas kaip pagalbinė priemonė metant rūkyti.

Kokia su ACOMPLIA vartojimu siejama rizika?

Tyrimų metu dažniausia pastebėti ACOMPLIA vartojimo šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) buvo šleikštulys (pykinimas) ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos. Išsamų visų šalutinių reiškinų, kurie buvo pastebėti gydant ACOMPLIA, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

ACOMPLIA negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) rimonabantui ar bet kuriai kitai sudėinei medžiagai ir žindančioms moterims. Vaisto taip pat negalima skirti pacientams, sergantiems ilgalaikę didžiąją depresija arba kurie gydomi vaistais nuo depresijos, kadangi šis vaistas gali padidinti depresijos riziką, o kai kuriems pacientams taip pat sukelti minčių apie savižudybę. Depresijos požymius jaučiantys pacientai turėtų pasikonsultuoti su savo gydytoju. Jų gydymas šiuo vaistu gali būti nutrauktas. ACOMPLIA reikia atsargiai vartoti su kai kuriais vaistais, tokiais kaip ketokonazolis arba itrakonazolis (priešgrybeliniai vaistai), ritonaviras (vartojamas ŽIV gydyti) arba telitromicinas arba klaritromicinas (antibiotikai).

Kodėl ACOMPLIA buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad ACOMPLIA veiksmingai sumažino nutukusių arba antsvorį turinčių pacientų svorį, kuriems nustatyti tam tikri rizikos veiksniai. Komitetas nusprendė, kad ACOMPLIA nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai vaistas skiriamas kartu su dieta ir didesniu fiziniu aktyvumu nutukusiems ir antsvorį turintiems pacientams gydyti, kuriems nustatyti tam tikri rizikos veiksniai, tokie kaip II tipo diabetas arba dislipidemija. Komitetas rekomendavo suteikti ACOMPLIA rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ACOMPLIA vartojimą?

ACOMPLIA gaminanti bendrovė įdiegė programą, kuri užtikrins, kad vaistas būtų skiriamas žmonėms, kuriems jis reikalingas sveikatos, o ne grožio reikmėms, parengs aiškinamosios informacijos paketus pacientams ir gydytojams, ir stebės vaisto vartojimą. Bendrovė naudosis specialiomis duomenų bazėmis ACOMPLIA šalutiniams reiškiniams, ypač susijusiems su nervų sistema, stebėti.

Kita informacija apie ACOMPLIA:

Europos Komisija 2006 m. birželio 19 d. bendrovei „Sanofi-aventis“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią ACOMPLIA rinkodaros teisę.

Išsamų ACOMPLIA EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-10