



EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

ZIMULTI

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.
Jei 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 ZIMULTI?

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

Kam vartojamas ZIMULTI?

ZIMULTI 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 ZIMULTI?

ZIMULTI 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 ZIMULTI?

ZIMULTI 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 ZIMULTI?

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

Buvo atlikti keturi ZIMULTI 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 tiriami II tipo diabetu sergantys pacientai. Tyrimų metu buvo lyginamas ZIMULTI poveikis svorio sumažėjimui per 1 –

2 metus lyginant jį su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Vieno tyrimo metu taip pat buvo tiriama, kaip šį sumažėjusį svorį būtų galima išlaikyti antraisiais metais.

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

Kokia ZIMULTI nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Po metų visi pacientai, kuriems buvo skirta ZIMULTI, 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 ZIMULTI veiksmingumą šioje srityje buvo sunku nustatyti. Bendrovė nusprendė atsiimti savo paraišką dėl vaisto vartojimo metant rūkyti. Todėl ZIMULTI nerekomenduojamas kaip pagalbinė priemonė metant rūkyti.

Kokia su ZIMULTI vartojimu siejama rizika?

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

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

Kodėl ZIMULTI buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad ZIMULTI veiksmingai sumažino nutukusių arba antsvorį turinčių pacientų svorį, kuriems nustatyti tam tikri rizikos veiksniai. Komitetas nusprendė, kad ZIMULTI 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 ZIMULTI rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ZIMULTI vartojimą?

ZIMULTI gaminanti bendrovė įdiegs 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 ZIMULTI šalutiniams reiškiniams, ypač susijusiems su nervų sistema, stebėti.

Kita informacija apie ZIMULTI:

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

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

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-10