

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**ACOMPLIA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir novērtējusi veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīga plašāka informācija, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir ACOMPLIA?

ACOMPLIA ir zāles, kas satur aktīvo vielu rimonabantu. Tās ir pieejamas kā baltas asaras formas tabletes.

Kāpēc lieto ACOMPLIA?

ACOMPLIA lieto kā papildlīdzekli diētai un fiziskai aktivitātei pieaugušu pacientu ārstēšanai

- aptaukošanās gadījumā ar ķermeņa masas indeksu (KMI), kas ir lielāks par vai vienāds ar 30 kg/m² vai
- liekā svara gadījumā (ar KMI, kas ir lielāks par vai vienāds ar 27 kg/m²) un ar papildu riska faktoru(-iem), piemēram, 2. tipa diabētu vai dislipidēmiju (tauku līmeņa traucējumi asinīs).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto ACOMPLIA?

ACOMPLIA lieto, iedzerot vienu tableti vienreiz dienā pirms brokastīm. Pacienti vienlaicīgi jāievēro samazinātu kaloriju diēta un jāpalielina fiziskās aktivitātes. Zāles nedrīkst lietot pacienti ar nopietniem aknu un nieru darbības traucējumiem.

Kā ACOMPLIA darbojas?

ACOMPLIA aktīvā viela rimonabants ir kanabinoīdu receptoru antagonists. Tas darbojas, bloķējot specifiskus receptorus, kanabinoīdu 1. tipa (CB1) receptorus. Šie receptori atrodas nervu sistēmā un ir daļa no sistēmas, ko organisms izmanto pārtikas uzņemšanas kontrolēšanai. Šie receptori atrodas arī adipocītos (taukaudos).

Kā norisēja ACOMPLIA izpēte?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem ACOMPLIA iedarbība vispirms tika pētīta eksperimentālos modeļos.

ACOMPLIA iedarbību vērtēja četros pētījumos, iesaistot gandrīz 7000 pacientu ar liekā svara un aptaukošanās problēmām, kuru ķermeņa svars pētījumu sākumā bija vidēji no 94 līdz 104 kg. Vienā no pētījumiem īpaša vērība tika pievērsta pacientiem ar tauku līmeņa traucējumiem asinīs un citā īpaši pievērsās pacientiem ar 2. tipa diabētu. Pētījumos salīdzināja ACOMPLIA iedarbību ar placebo (indiferentu vielu), vērtējot svara zaudēšanu gada līdz divu gadu laikā. Vienā no pētījumiem noskaidroja arī to, kā šis svara zudums tika uzturēts otrā gada laikā.

Četros pētījumos noskaidroja *ACOMPLIA* iedarbību uz smēķēšanas atmešanu, iesaistot vairāk nekā 7000 pacientu un salīdzinot to ar placebo. Tika pētīta *ACOMPLIA* iedarbība uz smēķēšanas pārtraukšanu pēc 10 nedēļām (pēc viena gada vienā no pētījumiem) un uz smēķēšanas atsākšanu nākamajā gadā.

Kāds ir *ACOMPLIA* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pēc gada jebkurš pacients, kas lietoja *ACOMPLIA*, zaudēja vairāk svara nekā tie, kuri lietoja placebo: viņi zaudēja vidēji par 4,9 kg vairāk nekā placebo lietotāji, izņemot pētījumu ar diabēta slimniekiem, kurā svara zaudējuma starpība bija 3,9 kg. Zāles mazināja arī risku atgūt zaudēto svaru.

Pētījumi saistībā ar smēķēšanas pārtraukšanu neuzrādīja pastāvīgus rezultātus, un *ACOMPLIA* iedarbību šajā jomā bija grūti noteikt. Uzņēmums nolēma atsaukt savu pieteikumu saistībā ar smēķēšanas atmešanu. Tāpēc *ACOMPLIA* neiesaka kā palīg līdzekli smēķēšanas atmešanai.

Kāds pastāv risks, lietojot *ACOMPLIA*?

Pētījumu laikā visizplatītākās *ACOMPLIA* blakusparādības (ko novēroja vairāk nekā 1 pacientam no 10) bija slikta dūša un augšējo elpceļu infekcijas. Pilns *ACOMPLIA* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

ACOMPLIA nedrīkst lietot pacienti, kas var būt īpaši jutīgi (kam ir alerģija) pret rimonabantu vai jebkuru citu sastāvdaļu, kā arī sievietes, kas baro ar krūti. Tās nedrīkst arī lietot pacienti ar smagu depresiju vai kuri lieto antidepresantus, jo tās var palielināt depresijas risku, tostarp – nelielai daļai pacientu – domas par pašnāvību. Pacientiem ar depresijas simptomiem ir jākonsultējas ar savu ārstu un, iespējams, ārstēšana ir jāpārtrauc. Ir jābūt uzmanīgiem, lietojot *ACOMPLIA* kopā ar citām zālēm, piemēram, ketokonazolu vai intrakonazolu (pretsēnīšu zāles), ritonaviru (ko lieto HIV infekcijas gadījumā), telitromicīnu vai klaritromicīnu (antibiotikas).

Kāpēc *ACOMPLIA* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka tika pierādīta *ACOMPLIA* iedarbība, samazinot ķermeņa svaru pacientiem, kas cieš no liekā svara un aptaukošanās, ar saistītu(-iem) riska faktoru(-iem). Komiteja nolēma, ka ieguvums, papildus diētai un fiziskai aktivitātei ārstējot ar *ACOMPLIA* liekā svara un aptaukošanās pacientus ar riska faktoriem, kā, piemēram, 2. tipa diabētu vai dislipidēmiju, ir lielāks par risku. Komiteja ieteica izsniegt *ACOMPLIA* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *ACOMPLIA* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *ACOMPLIA*, ieviesis programmu, lai nodrošinātu, ka šīs zāles lieto pacienti, kam tas ir vajadzīgs veselības, nevis kosmētiskā nolūkā, nodrošinot izglītojošus informācijas apkopojumus pacientiem un ārstiem, un lai uzraudzītu to lietošanu. Uzņēmums izmantos īpašu datu bāzi, lai uzraudzītu *ACOMPLIA* blakusparādības, jo īpaši saistībā ar nervu sistēmu.

Cita informācija par *ACOMPLIA*:

Eiropas Komisija 2006. gada 19. jūnijā izsniedza *ACOMPLIA* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *sanofi-aventis*.

Pilns *ACOMPLIA* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 10-2007.