



EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

ZIMULTI

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 ZIMULTI?

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

Kāpēc lieto ZIMULTI?

ZIMULTI lieto kā papildlīdzekli diētai un fiziskai aktivitātei pieaugušu slimnieku 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 ZIMULTI?

ZIMULTI 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 ZIMULTI darbojas?

ZIMULTI 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 (taukudos).

Kā norisēja ZIMULTI izpēte?

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

ZIMULTI iedarbību vērtēja četros pētījumos, iesaistot gandrīz 7000 pacientu ar liekā svara un aptaukošanās problēmām, kuru ķermeņa svars pētījumu sākumā bija vidēji 94 līdz 104 kg. Vienā no pētījumiem īpaša vērība tika pievērsta pacientiem ar tauku līmeņa traucējumiem asinīs un citā īpaši pievērsās slimniekiem ar 2. tipa cukura diabētu. Pētījumos salīdzināja ZIMULTI 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 ZIMULTI iedarbību uz smēķēšanas atmešanu, iesaistot vairāk nekā 7000 pacientu un salīdzinot to ar placebo. Tika pētīta ZIMULTI iedarbība uz smēķēšanas pārtraukšanu pēc 10 nedēļām (vienu gadu vienā no pētījumiem) un uz smēķēšanas atsākšanu nākamajā gadā.

Kāds ir ZIMULTI iedarbīgums šajos pētījumos?

Pēc gada jebkurš pacients, kas lietoja ZIMULTI 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 ZIMULTI iedarbību šajā jomā bija grūti noteikt. Uzņēmums nolēma atsaukt savu pieteikumu saistībā ar smēķēšanas atmešanu. Tāpēc ZIMULTI neiesaka kā palīg līdzekli smēķēšanas atmešanai.

Kāds pastāv risks, lietojot ZIMULTI?

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

ZIMULTI 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 ZIMULTI kopā ar citām zālēm, piemēram, ketokonazolu vai intrakonazolu (pretsēnīšu zāles), ritonaviru (ko lieto HIV infekcijas gadījumā), telitromicīnu vai klaritromicīnu (antibiotikas).

Kāpēc ZIMULTI tika apstiprinātas?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu ZIMULTI lietošanu?

Uzņēmums, kurš ražo ZIMULTI, ieviesīs 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 radušās blakusparādības, jo īpaši saistībā ar nervu sistēmu.

Cita informācija par ZIMULTI:

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 10-2007.