

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**XENICAL****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispyega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex wasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Xenical?

Xenical huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva orlistat. Huwa disponibbli bħala kapsuli turkważ (120 mg).

Għal xiex jintuża Xenical?

Xenical jintuża flimkien ma' dieta għat-trattament ta' pazjenti bil-problema tal-obezià (piż eċċessiv hafna) b'indiċi ta' massa tal-gisem (BMI) oghla minn jew ugwali għal 30 kg/m², jew ta' pazjenti b'piż eċċessiv (BMI oghla minn jew ugwali għal 28 kg/m²) li għandhom riskju li jimirdu minhabba l-piż tagħhom.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Xenical?

Xenical jingħata f'doża ta' kapsula waħda mal-ilma eżattament qabel, matul, jew sa siegħa wara kull ikla prinċipali. Jekk tinqabeż ikla jew jekk l-ikel ma jkunx fih xaħam, Xenical ma għandux jittiehed. Il-pazjent għandu jkun fuq dieta li jkun fiha hafna frott u ħaxix, li fiha, it-30% tal-kaloriji jiġu mix-xaħam. L-ikel fid-dieta għandu jitqassam fuq tliet ikliet prinċipali.

It-trattament b'Xenical għandu jitwaqqaf wara 12-il ġimġha jekk il-pazjenti ma jkunux tilfu tal-inqas 5% tal-piż tal-gisem tagħhom mill-bidu tat-trattament.

Kif jahdem Xenical?

Is-sustanza attiva fi Xenical, orlistat, hija mediċina kontra l-obezià, li ma tolqotx l-apetit. Orlistat jimblokka l-lipazi gastrointestinali (enzimi li jimmetabolizzaw ix-xaħam). L-imblukkar ta' dawn l-enzimi jimpedixxi il-metabolizmu ta' xi xaħmijiet tad-dieta, u dan jippermetti li madwar 30% tax-xaħam li jkun ittiekel waqt l-ikel jgħaddi mill-imsaren mingħajr ma jiġi ddigerut. Il-gisem ma jistax juża dan ix-xaħam li ġej mill-ikel biex jipproduci l-enerġija jew jaqilbu f'tessut tax-xaħam. Dan jgħin biex jonqos il-piż.

Kif ġie studjat Xenical?

L-effetti ta' Xenical ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Xenical ġie studjat f'seba' studji prinċipali li involvew 3,000 pazjent b'piż żejjed jew bil-problema tal-obezià. L-istudji damu għaddejjin minn sena sa sentejn u qabblu tliet dożaġġi differenti ta' Xenical ma' placebo (trattament finta), flimkien ma' dieta. Pazjenti u tobba saru jafu liema kien it-trattament mogħti biss meta l-istudju wasal fi tmiemu. Studju addizzjonali itwal li involva aktar minn

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

3,000 pazjent bil-problema tal-obeżità qabbel l-effetti ta' Xenical u l-placebo fuq perjodu ta' erba' snin, flimkien ma' dieta u eżerċizzju fiżiku. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-varjazzjoni tal-piż.

Liema benefiċċju wera Xenical matul l-istudji mwettqa?

Xenical kien aktar effikaċi meta mqabbel mal-placebo biex jiddetermina tnaqqis tal-piż. Meta r-rizultati mis-seba' studji iqsar tqiesu flimkien, il-pazjenti ttrattati bi Xenical f'dozi ta' 120 mg, tliet darbiet kuljum, wara sena, kellhom tnaqqis medju tal-piż ta' 6.1 kg tal-piż tal-gisem, meta mqabbel ma' 2.6 kg tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. Il-perċentwal ta' pazjenti li tilfu 10% jew aktar tal-piż tal-gisem tagħhom kien 20% fil-pazjenti ttrattati b'din id-doża ta' Xenical u 8% f'dawk ittrattati bil-placebo. Fit-tmiem tal-istudju ta' erba' snin, 21% tal-pazjenti ttrattati bi Xenical tilfu aktar minn 10% tal-piż tal-gisem tagħhom, meta mqabbel ma' 10% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xenical?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xenical (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma l-influenza, ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm), uġiġh ta' ras, infezzjoni fil-parti ta' fuq ta' l-apparat respiratorju (irjihat), qtar żejtni mir-rektum, uġiġh jew skonfort addominali (ta' żaqq), flatulenza (gass) flimkien ma' hrug ta' feċi, urġenza biex jitbattlu l-imsaren, feċi li jidhru xaħmin jew żejtnin, flatulenza (gass), feċi maħlula, evakwazzjoni (feċi) żejtnija u żieda fl-ammont ta' feċi. Normalment, dawn is-sintomi jseħħu fil-bidu tat-trattament, u jgħaddu wara xi ftit taż-żmien. Għal deskrizzjoni shiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Xenical, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Xenical ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal orlistat jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'persuni li jbatu mill-marda tal-assorbiment hażin fuq perjodu ta' żmien twil (fejn in-nutrijenti li jinsabu fl-ikel mhumiex assorbiti faċilment matul id-digestjoni), mill-kolestazi (disturb epatiku) jew li qegħdin iredgħu.

Għaliex ġie approvat Xenical?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Xenical huma oġhla mir-riskji tiegħu flimkien ma' dieta moderatament ipokalorika għat-trattament ta' pazjenti bil-problema tal-obeżità b'BMI oġhla minn jew ugwali għal 30 kg/m², jew ta' pazjenti b'piż eċċessiv (BMI ≥ 28 kg/m²) b'fatturi ta' riskju assoċjati. Il-Kumitat irrakkomanda li Xenical jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Xenical:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Xenical lil Roche Registration Limited fid-29 ta' Lulju 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet mġedda fid-29 ta' Lulju 2003 u fid-29 ta' Lulju 2008.

L-EPAR shiħ għal Xenical jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2008.