



EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

ZIMULTI

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is ZIMULTI ?

ZIMULTI is een geneesmiddel dat de werkzame stof rimonabant bevat. Het is beschikbaar in de vorm van witte, traanvormige tabletten.

Wanneer wordt ZIMULTI voorgeschreven?

ZIMULTI wordt voorgeschreven in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging ter behandeling van volwassen patiënten:

- die lijden aan obesitas (ernstig overgewicht) met een BMI (body mass index) van 30 kg/m² of meer, of
- die aan overgewicht lijden (BMI van 27 kg/m² of meer) in combinatie met andere risicofactoren zoals type-2-diabetes of dyslipidemie (abnormale vetgehalten in hun bloed).

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt ZIMULTI gebruikt?

Eenmaal per dag, vóór het ontbijt, dient een tablet ZIMULTI te worden ingenomen. De patiënten moeten ook een caloriearm dieet volgen en meer aan lichaamsbeweging doen. Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die ernstige lever- of nierproblemen hebben.

Hoe werkt ZIMULTI?

De werkzame stof in ZIMULTI is rimonabant, een cannabinoïde receptorantagonist. Het geneesmiddel blokkeert de zogenaamde cannabinoïde-1 (CB1) receptoren. Deze receptoren worden in het zenuwstelsel aangetroffen en maken deel uit van het systeem dat het lichaam gebruikt om de voedselinname te regelen. De receptoren worden ook in adipocyten (vetweefsel) aangetroffen.

Hoe is ZIMULTI onderzocht?

De werking van ZIMULTI werd eerst in experimentele modellen getest voordat ze bij mensen werd onderzocht.

Er werden vier studies met ZIMULTI uitgevoerd bij patiënten met (ernstig) overgewicht, waaraan bijna 7 000 personen deelnamen die aan het begin van de onderzoeken gemiddeld 94 tot 104 kg wogen. In een van de studies werd speciaal gekeken naar patiënten met abnormale bloedvetwaarden, in een andere naar patiënten met type-2-diabetes. In de studies werd over een periode van 1 tot 2 jaar de rol van ZIMULTI bij gewichtsverlies vergeleken met die van een placebo (schijnbehandeling). In een van de studies werd ook gekeken naar de manier waarop dit gewichtsverlies in het tweede jaar in stand kon worden gehouden.

Er werden vier studies naar ZIMULTI als hulpmiddel bij het stoppen met roken uitgevoerd, waaraan meer dan 7 000 patiënten deelnamen. Hierbij werd het geneesmiddel vergeleken met een placebo en werd ook gemeten in hoeverre ZIMULTI (toegediend gedurende 10 weken en in een van de studies gedurende één jaar) effect had om te stoppen met roken en om terugval in het daaropvolgende jaar te voorkomen.

Welke voordelen bleek ZIMULTI tijdens de studies te hebben?

Alle patiënten die ZIMULTI innamen bleken na één jaar meer gewicht te hebben verloren dan degenen die een schijnbehandeling hadden ondergaan: ze verloren gemiddeld 4,9 kg meer, behalve in de studie met diabetespatiënten, waar het verschil in gewichtsverlies 3,9 kg bedroeg. Het geneesmiddel verminderde ook het risico van hernieuwde gewichtstoename.

De gegevens uit de studies naar de rol van ZIMULTI bij het stoppen met roken waren niet eenduidig, zodat de werkzaamheid van het geneesmiddel hier moeilijk te beoordelen was. De firma besloot haar aanvraag voor die toepassing in te trekken. Daarom wordt ZIMULTI niet aanbevolen als hulpmiddel bij het stoppen met roken.

Welke risico's houdt het gebruik van ZIMULTI in?

De meest voorkomende bijwerkingen van ZIMULTI (vastgesteld bij meer dan 1 op de 10 patiënten) waren misselijkheid en infecties van de bovenste luchtwegen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van ZIMULTI.

ZIMULTI mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor rimonabant of een van de andere bestanddelen, en evenmin bij vrouwen die borstvoeding geven. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die zwaar depressief zijn of met antidepressiva worden behandeld, omdat het de kans op depressie kan verhogen en zelfs zelfmoordgedachten kan oproepen bij een kleine minderheid van de patiënten. Patiënten die merken dat ze depressiesymptomen vertonen, moeten dit aan hun arts melden en de behandeling eventueel stopzetten. Voorzichtigheid is geboden wanneer ZIMULTI wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen, zoals ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen tegen schimmels), ritonavir (gebruikt bij hiv-infectie), of telitromycine of claritromycine (antibiotica).

Waarom is ZIMULTI goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat is aangetoond dat patiënten met (ernstig) overgewicht en hiermee verband houdende risicofactoren door de werking van ZIMULTI gewicht verliezen. Het Comité besloot dat de voordelen van ZIMULTI bij de behandeling van patiënten met (ernstig) overgewicht en risicofactoren als type-2-diabetes of dyslipidemie groter waren dan de risico's ervan, mits gebruikt als aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging. Het Comité bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van ZIMULTI.

Welke maatregelen worden genomen om een veilig gebruik van ZIMULTI te waarborgen?

De firma die ZIMULTI vervaardigt zal een reeks maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel om medische redenen in plaats van om cosmetische redenen wordt gebruikt (door pakketten ter beschikking te stellen met voorlichtingsmateriaal voor patiënten en artsen) en om het gebruik ervan nauwlettend te volgen. De firma zal speciale databases gebruiken om de bijwerkingen bij te houden, met name de bijwerkingen waarbij het zenuwstelsel betrokken is.

Overige informatie over ZIMULTI:

De Europese Commissie heeft op 19 juni 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van ZIMULTI verleend aan sanofi-aventis.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR van ZIMULTI.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2007.