



European Medicines Agency

EMA/H/C/691

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

ZIMULTI

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest ZIMULTI?

Preparat ZIMULTI jest lekiem zawierającym substancję czynną rymonabant. Jest dostępny w postaci białych tabletek w kształcie łzy.

W jakim celu stosuje się preparat ZIMULTI?

Preparat ZIMULTI stosuje się jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w leczeniu dorosłych pacjentów:

- z otyłością (bardzo duża nadwaga) ze wskaźnikiem masy ciała [ang. body mass index, BMI] 30 kg/m² albo
- z nadwagą (z BMI powyżej lub równym 27 kg/m² pc.) i innymi czynnikami ryzyka, takimi jak cukrzyca typu 2 lub dyslipidemia (nieprawidłowe poziomy tłuszczu we krwi).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat ZIMULTI?

Preparat ZIMULTI przyjmuje się w formie tabletki raz na dobę, przed śniadaniem. Pacjenci powinni przestrzegać obniżonej diety kalorycznej i zwiększyć poziom wysiłku fizycznego. Leku nie powinno się podawać pacjentom z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek..

Jak działa preparat ZIMULTI?

Substancją czynną preparatu ZIMULTI jest rymonabant, wybiórczy antagonistą receptora kannabinoidowego-1 (ang. *cannabinoid-1*, CB1). Preparat działa poprzez blokowanie szczególnego rodzaju receptorów kannabinoidowych typu 1 (CB1). Receptory te znajdują się w układzie nerwowym i stanowią część układu odpowiedzialnego za kontrolę przyjmowania pokarmu w organizmie. Receptory występują również w adipocytach (tkanka tłuszczowa).

Jak badano preparat ZIMULTI?

Zanim przeprowadzono badania u ludzi, działanie preparatu ZIMULTI zbadano w modelach eksperymentalnych.

Cztery badania z zastosowaniem preparatu ZIMULTI przeprowadzono na liczbie blisko 7 000 pacjentów z nadwagą i otyłością, których waga na początku badania wynosiła średnio 94-104 kg. W jednym z badań skoncentrowano się w szczególności na pacjentach z nieprawidłowym poziomem tłuszczu we krwi, a w innym na pacjentach z cukrzycą typu 2. Badania porównały skuteczność działania preparatu ZIMULTI do placebo (leczenie obojętne) w zbijaniu wagi przez okres 1 do 2 lat. W innym badaniu próbowano także znaleźć sposób na utrzymanie tego tempa w drugim roku.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00, Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged.

Ponadto przez 10 tygodni (jeden rok w jednym z badań) przeprowadzono cztery badania nad preparatem ZIMULTI na liczbie ponad 7 000 pacjentów, jako pomoc w rzuceniu palenia, porównując jego skuteczność do placebo w rzucaniu palenia i powrotach do nałogu w następnym roku.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu ZIMULTI zaobserwowano w badaniach?

Po upływie roku wszyscy pacjenci, którzy otrzymali preparat ZIMULTI, stracili na wadze więcej niż pacjenci leczeni placebo: pacjenci leczeni preparatem stracili średnio o 4,9 kg więcej niż osoby leczone placebo, z wyjątkiem badania u pacjentów z cukrzycą, gdzie różnica w stracie wagi wyniosła 3,9 kg. Lek ograniczył również ryzyko powrotnego przybrania wagi.

Badania nad rzuceniem palenia nie wykazały spójnych wyników, a skuteczność działania w tym zastosowaniu jest trudna do oszacowania. Firma podjęła decyzję o wycofaniu swojego wniosku dotyczącego rzucania palenia. Preparat ZIMULTI nie jest zatem wskazany jako pomoc w rzucaniu palenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu ZIMULTI?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem preparatu ZIMULTI (obserwowanymi u ponad 1 pacjenta na 10) były nudności (mdłości) i infekcje górnych dróg oddechowych. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po zastosowaniu preparatu ZIMULTI znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu ZIMULTI nie należy podawać pacjentom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na rymonabant lub którykolwiek składnik preparatu, ani kobietom karmiącym piersią. Nie należy go również stosować u pacjentów przechodzących ciężką depresję lub otrzymujących leki przeciwdepresyjne, ponieważ preparat może zwiększyć ryzyko wystąpienia depresji, w tym myśli samobójczych, u niewielkiej części pacjentów. Pacjenci, którzy odczuwają objawy depresji, powinni zasięgnąć porady lekarza oraz przysuszczać zakończyć leczenie. Należy zachować ostrożność przy podawaniu preparatu ZIMULTI z innymi lekami, takimi jak ketokonazol lub itraconazol (leki przeciwgrzybiczne), rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV) lub telitromycyna lub klarytromycyna (antybiotyki).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat ZIMULTI?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) stwierdził, że preparat ZIMULTI wykazał skuteczność w zrzucaniu wagi u pacjentów z otyłością lub nadwagą, u których występują powiązane czynniki ryzyka. Komitet zdecydował, że korzyści ze stosowania preparatu ZIMULTI przewyższają ryzyko jego stosowania jako uzupełnienia diety i ćwiczeń fizycznych u pacjentów z otyłością lub nadwagą, u których występują czynniki ryzyka, tj. cukrzyca typu 2 lub dyslipidemia. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu ZIMULTI do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu ZIMULTI?

Firma produkująca preparat ZIMULTI wdroży program mający na celu zagwarantowanie stosowania leku u pacjentów, którzy potrzebują go do celów leczniczych, a nie kosmetycznych, poprzez dostarczenie pakietów informacyjnych pacjentom i lekarzom, oraz zapewni monitorowanie jego stosowania. Firma zastosuje specjalne bazy danych do monitorowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku, w szczególności tych związanych z układem nerwowym.

Inne informacje na temat preparatu ZIMULTI:

W dniu 19 czerwca 2006 r. Komisja Europejska przyznała firmie Sanofi-aventis pozwolenie na dopuszczenie preparatu ZIMULTI do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu ZIMULTI jest dostępne [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 10-2007.