



RAPORTUL EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

ACOMPLIA

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este ACOMPLIA?

ACOMPLIA este un medicament care conține substanța activă rimonabant. Este disponibil sub formă de comprimate albe, de forma unei lacrimi.

Pentru ce se utilizează ACOMPLIA?

Asociat dietei și activității fizice, ACOMPLIA este recomandat pentru tratarea pacienților adulți:

- obezi (greutate mult peste cea normală), cu un indice de masă corporală (IMC) mai mare sau egal cu 30 kg/m²,
- supraponderali (cu un IMC mai mare sau egal cu 27 kg/m²) și cu factori de risc asociați, cum ar fi diabetul zaharat de tip II sau dislipidemia (niveleuri anormale de lipide în sânge).

Medicamentul se poate elibera numai pe baza de rețetă.

Cum se utilizează ACOMPLIA?

Doza recomandată de ACOMPLIA este de un comprimat pe zi, luat înainte de micul dejun. Pacienții trebuie să urmeze și o dietă hipocalorică și să își intensifice activitatea fizică. Medicamentul nu trebuie administrat pacienților cu insuficiență hepatică sau renală severă.

Cum acționează ACOMPLIA?

Substanța activă a ACOMPLIA, rimonabantul, este un antagonist al receptorilor canabinoizi. Acționează prin blocarea unui anumit tip de receptori, receptorii canabinoizi de tip 1 (CB1). Acești receptori se găsesc în sistemul nervos și fac parte din mecanismul utilizat de organism pentru a controla aportul alimentar. Receptorii se mai găsesc și în adipocite (țesut adipos).

Cum a fost studiat ACOMPLIA?

Efectele ACOMPLIA au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

S-au efectuat patru studii privind administrarea ACOMPLIA la pacienți obezi și supraponderali, care au implicat aproximativ 7 000 de pacienți, a căror greutate la începutul studiilor era în medie de 94 până la 104 kg. Unul dintre studii i-a vizat în mod special pe pacienții cu niveluri anormale de lipide în sânge, iar un altul, pe pacienții cu diabet zaharat de tip II. Studiile au comparat efectul ACOMPLIA cu cel al unui placebo (un preparat inactiv) asupra scăderii în greutate pe o perioadă de unu până la doi ani. Unul dintre studii a urmărit și modalitățile de menținere a acestei scăderi în greutate pe durata celui de-al doilea an.

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>

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

S-au mai efectuat alte patru studii care au implicat peste 7 000 de pacienți și care au vizat administrarea ACOMPLIA pentru a determina renunțarea la fumat. ACOMPLIA a fost comparat cu placebo, iar eficacitatea medicamentului a fost măsurată pe o durată de administrare de 10 săptămâni (un an, pentru unul dintre studii), și s-au urmărit renunțarea la fumat, precum și recăderile din anul următor.

Ce beneficii a prezentat ACOMPLIA în timpul studiilor?

După un an, toți pacienții cărora li s-a administrat ACOMPLIA au prezentat o scădere în greutate mai pronunțată decât cei care au beneficiat de tratamentul placebo: greutatea acestora a scăzut, în medie, cu 4,9 kg mai mult decât beneficiarii tratamentului placebo, cu excepția studiului efectuat pe pacienți diabetici, unde diferența de scădere în greutate a fost de 3,9 kg. Medicamentul a redus și riscul de a lua din nou în greutate.

Studiile care au urmărit renunțarea la fumat nu au generat rezultate consecvente, iar efectul ACOMPLIA în acest domeniu a fost greu de estimat. Compania a decis să își retragă cererea pentru utilizarea ACOMPLIA pentru a determina renunțarea la fumat. Prin urmare, ACOMPLIA nu este recomandat ca tratament adjuvant pentru renunțarea la fumat.

Care sunt riscurile asociate cu ACOMPLIA?

În timpul studiilor, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu ACOMPLIA (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) au fost greața (senzația de rău) și infecții ale tractului respirator superior. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu ACOMPLIA, a se consulta prospectul.

ACOMPLIA nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergice) la rimonabant sau la oricare dintre ingrediente sau în cazul femeilor care alăptează. Nu trebuie administrat nici pacienților cu depresie majoră în curs sau care sunt tratați cu antidepresive, deoarece determină creșterea riscului de depresie, inclusiv de apariție a gândurilor sinucigăse, după cum s-a observat la un număr redus de pacienți. Pacienții care manifestă simptome de depresie trebuie să se adreseze medicului deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului cu ACOMPLIA. Trebuie luate măsuri de precauție în cazul administrării ACOMPLIA concomitent cu alte medicamente, cum ar fi ketoconazol sau itraconazol (medicamente antifungice), ritonavir (folosit în infecția cu HIV), ori telitromicină sau claritromicină (antibiotice).

De ce a fost aprobat ACOMPLIA?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că ACOMPLIA și-a demonstrat eficacitatea asupra reducerii greutății în cazul pacienților obezi sau al celor supraponderali cu factori de risc asociați. Comitetul a decis că beneficiile ACOMPLIA sunt mai importante decât riscurile asociate, atunci când medicamentul se utilizează, împreună cu dieta și activitatea fizică, pentru tratarea pacienților obezi și supraponderali cu factori de risc, precum diabetul zaharat de tip II sau dislipidemia. Comitetul a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru ACOMPLIA.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea în siguranță a medicamentului ACOMPLIA?

Compania care produce ACOMPLIA va implementa un program pentru a se asigura că medicamentul este administrat pacienților care au nevoie de el din motive de sănătate și nu ca să-și îmbunătățească aspectul fizic, prin furnizarea de pachete educaționale pentru pacienți și medici, și pentru a monitoriza modul de utilizare a medicamentului. Compania va folosi baze de date speciale pentru a monitoriza efectele secundare ale ACOMPLIA, mai ales cele care afectează sistemul nervos.

Alte informații despre ACOMPLIA:

Comisia Europeană a acordat sanofi-aventis o autorizație de introducere pe piață pentru ACOMPLIA, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 19 iunie 2006.

EPAR-ul complet pentru ACOMPLIA este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10- 2007.

Produsul medicinal nu mai este autorizat